



Maisons-Alfort, le 24 avril 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
VERITA et de son second nom ELICIO, de la société BAYER SAS
à base de fosétyl-aluminium et de fénamidone,
après approbation du fosétyl-aluminium au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

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

Le présent avis¹ porte sur les préparations VERITA et ELICIO à base de fosétyl-aluminium et de fénamidone destinées au traitement fongicide des parties aériennes de la vigne.

Cet avis prend en compte le changement de composition déposé conjointement avec ce dossier de réexamen (dossier n° 2009-0574).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ces préparations, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (VERITA : AMM n°2000193 et ELICIO : AMM n°2000451). En raison de l'approbation de la substance active fosétyl-aluminium⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de cette substance active.

¹ Cet avis prend en compte le dossier de changement de composition (dossier 2009-574) déposé en même temps que la demande de réexamen de la préparation VERITA.

² 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.

³ 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.

⁴ 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°546/2011⁵. 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 VERITA est un fongicide composé de 667 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 96 %) et de 44,4 g/kg de fénamidone (pureté minimale de 97,5 %) se présentant sous la forme d'un granulé dispersable (WG), appliqué en pulvérisation pour le traitement des parties aériennes de la vigne. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

La fénamidone est également une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation VERITA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,4 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [12 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (sac en papier kraft/Aluminium/PolyEthylène) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,75 % à 2,0 % m/v). Les études montrent que l'emballage en papier kraft/Aluminium/PolyEthylène est compatible avec la préparation.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

- **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse dans les fluides biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives et de leurs métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ
Fénamidone	Plantes (denrées riches en eau)	Fénamidone	0,02 mg/kg
		Fénamidone	0,005 mg/kg
	Sol	RPA 408056 (isomères R et S)	0,005 mg/kg
		RPA 717879 (isomères R et S)	0,005 mg/kg
		RPA 410917 (isomères R et S)	0,005 mg/kg
	Eau de surface	Fénamidone	1,0 µg/L
		RPA 408056 (isomers R et S)	1,0 µg/L
	Eau de boisson	Fénamidone	0,1 µg/L
		RPA 408056 (isomers R et S)	0,1 µg/L
Fosétyl-aluminium	Air	Fénamidone	9 µg/m ³
		Fénamidone	9 µg/m ³
	Plantes (denrées riches en eau, en acide, en huile et denrées sèches)	Fosétyl-aluminium	0,01 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,10 mg/kg
	Sol	Fosétyl-aluminium	0,10 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,10 mg/kg
	Eau de surface	Fosétyl-aluminium	1 µg/L
		Acide phosphoreux	4 µg/L
	Eau minérale	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L
		Acide phosphoreux	2 µg/L
	Air	Fosétyl-aluminium	0,1 mg/m ³
		Fosétyl-aluminium	0,1 mg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Fosétyl-aluminium**

La dose journalière admissible (DJA)⁶ du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **3 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 des études de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat et le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁸ pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

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).

- **Fénamidone**

La DJA de la fénamidone, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour la fénamidone n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec une préparation comparable à la préparation VERITA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 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 3.47 mg/L/4 h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant cutané 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 des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AU FOSÉTYL-ALUMINIUM COLLECTÉES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2010, 57 signalements d'événements indésirables aigus¹¹ survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de fosétyl-aluminium, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales. Des réactions irritatives affectant la peau sur les parties découvertes, les yeux et les voies aériennes supérieures sont le plus fréquemment rapportées. Des troubles digestifs à type de nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales sont signalés avec une fréquence moindre ainsi que des signes généraux : asthénie, anorexie, céphalées. Cette symptomatologie de type principalement irritatif pourrait corroborer les données issues de l'expérimentation

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

- **Fosétyl-aluminium**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) du fosétyl-aluminium, fixé lors de son approbation, est de **5 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude mécanistique de toxicité de 90 jours chez le rat.

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

⁹ 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.

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.

¹¹ Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ont été retenus.

¹² 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.

- **Fénamidone**

L'AOEL de la fénamidone, fixé lors de son approbation, est de **0,3 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 toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la fénamidone dans la préparation VERITA sont de 1,75 % pour la préparation non diluée et 4,3 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat, avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation VERITA :

- dose d'emploi : 3 kg/ha, soit 2000 g/ha de fosétyl-aluminium et 133 g/ha de fénamidone ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec pulvérisateur pneumatique.

Les expositions estimées avec ce modèle, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
			Fosétyl-aluminium	Fénamidone
Vigne	pulvérisateur pneumatique	Sans EPI	0,7	2,8

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs sans port de protection représente 0,7 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 2,8 % de l'AOEL du fénamidone.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, il est recommandé de porter des gants pendant le mélange/chargement ainsi que des lunettes de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à 0,05 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 0,1 % de l'AOEL de la fénamidone, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition du travailleur est estimée sans port de protection individuelle au maximum à 2,4 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et à 4,7 % de l'AOEL de la fénamidone. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation VERITA est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ 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).

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

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données relatives aux résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation VERITA, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fosétyl-aluminium et de la fénamidone.

Définition réglementaire du résidu

- **Fosétyl-aluminium**

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

- **Fénamidone**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la fénamidone.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) du fosétyl-aluminium sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 459/2010 et celles de la fénamidone, par le règlement (CE) n°893/2010.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur vigne sont d'une application à la dose de 2000 g/ha de fosétyl-aluminium et de 133 g/ha de fénamidone, effectuée au plus tard 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸, la culture du raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et celle du raisin de table est considérée comme majeure au Sud de l'Europe et mineure au Nord. En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis pour le raisin de cuve, et des essais conduits dans le Sud de l'Europe uniquement pour le raisin de table.

- **Fosétyl-aluminium**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (6 applications à la dose 2000 g sa/ha ; DAR de 28 jours) que celles revendiquées.

21 essais (9 implantés au Nord de l'Europe et 12 au Sud), mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 47 mg/kg.

- **Fénamidone**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (3 applications à la dose de 133 g sa/ha ; DAR de 28 jours) que celles revendiquées.

37 essais (10 implantés au Nord de l'Europe et 27 au Sud), mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de 33 de ces essais (10 implantés au Nord de l'Europe et 23 au Sud) sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,39 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisin de table et raisin de cuve, de 100 mg/kg pour le fosétyl et de 0,5 mg/kg pour la fénamidone.

Délais d'emploi avant récolte

Raisin de cuve et raisin de table : 28 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation VERITA n'entraînent pas une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux

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

d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

La vigne étant une culture pérenne, les études mesurant les niveaux de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais résidus dans les produits transformés

- **Fosétyl-aluminium**

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

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

- **Fénamidone**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la fénamidone. Ces études ont montré que la cuisson et de stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Par contre, dans des conditions de pasteurisation, la fénamidone peut se dégrader en métabolite RPA 405862¹⁹. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidus diminue dans le jus de raisin et le vin. Dans ces études, le résidu est exprimé en fénamidone dans le raisin et en fénamidone + RPA 405862 exprimé en fénamidone dans les produits transformés. Cette diminution du niveau de résidu n'a pas été prise en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Fosétyl-aluminium**

Des études de métabolisme du fosétyl-aluminium dans les plantes en traitement foliaire (agrumes, pomme, ananas, tomate et vigne), en traitement de sol (tomate), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fosétyl-aluminium.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de leurs sels exprimés en fosétyl.

- **Fénamidone**

Des études de métabolisme de la fénamidone dans les plantes en traitement foliaire (laitue, tomate, raisin et pomme de terre), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la fénamidone.

Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur :

- dans les plantes, comme la somme de la fénamidone et du métabolite RPA 405862 exprimé en fénamidone ;

¹⁹ RPA 405862 : 5-méthyl-5-phenyl-3-phenylamino-imidazolidin-2,4-dione.

- dans les produits d'origine animale, comme la somme de la fénamidone et des métabolites RPA717879²⁰ et RPA 408056²¹ exprimés en fénamidone ;
- dans les produits transformés (vin), comme la somme de la fénamidone et du métabolite RPA 405862 exprimés en fénamidone.

- **Evaluation de l'exposition**

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

La fixation d'une ARfD pour le fosétyl-aluminium et la fénamidone n'a pas été jugée nécessaire lors de leur approbation. Un risque aigu n'est donc pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation VERITA.

- **Fosétyl-aluminium**

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

Toutefois, d'autres substances actives fongicides autorisées sur vigne (par exemple le phosphonate de potassium et le dissodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphoreux dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Par conséquent, il conviendra de respecter les BPA critiques et de ne pas appliquer d'autres molécules de la même famille (phosphates/phosphites) sur la même culture et la même année.

- **Fénamidone**

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués sur vigne, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives fosétyl-aluminium et fénamidone. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation VERITA et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Fosétyl-aluminium**

En conditions contrôlées aérobies, le fosétyl-aluminium est rapidement dégradé dans les sols. L'acide phosphoreux est identifié comme le produit majeur de dégradation du fosétyl-aluminium après application. Ce dernier n'a pu être précisément quantifié et il a été considéré pour l'évaluation des risques que l'intégralité du fosétyl-aluminium appliqué est transformée en acide phosphoreux. La fonction éthyl est fortement minéralisée [supérieure à 70 % de la radioactivité appliquée (RA)] et conduit à la formation d'éthanol (maximum observé 78 % de la RA).

La voie de dissipation du fosétyl-aluminium en conditions anaérobies est similaire à celle en conditions aérobies. Au vu des usages considérés, cette voie de dissipation n'est pas considérée comme significative.

La photodégradation n'a pas été identifiée comme une voie de dissipation significative. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

²⁰ RPA 717879 : 5-méthyl-5-phenylimidazolidine-2,4-dione.

²¹ RPA 408056 : 5-méthyl-2-méthylthio-5-phenyl-3,5-dihydroimidazol-4-one.

En raison de sa dégradation rapide dans le sol, l'évaluation européenne a conclu que l'exposition liée à la formation d'éthanol était négligeable et ne nécessitait pas d'évaluation affinée des risques.

L'apport d'aluminium au sol consécutif à l'application de fosétyl-aluminium est considéré d'après l'évaluation des risques du dossier européen sans impact sur l'environnement.

- **Fénamidone**

En conditions aérobies, la fénamidone se dissipe principalement sous forme de résidus non-extractibles (24,3 à 37,4 % de la RA pour le marquage C-phényl, et 47,3 % de la RA pour le marquage N-phényl après 90 jours). La minéralisation est modérée (3,6 à 9,3 % de la RA pour le marquage C-phényl et 5 % de la RA pour le marquage N-phényl après 90 jours). La dégradation de la fénamidone dans le sol conduit rapidement, par la perte du cycle aniline, à la formation du métabolite majeur RPA 412708²² (S-énantiomère du RPA 408056, en mélange racémique, maximum observé de 16,6 % de la RA après 14 jours). Ce dernier, se dégrade en un autre métabolite majeur, le RPA 412636²³ (S-énantiomère du RPA 717879, en mélange racémique, maximum de 30,7 % de la RA après 90 jours) par hydrolyse et par perte du groupement S-méthyl.

La fénamidone est également transformée par ajout d'un groupement nitro en position 2 et 4 pour former le RPA 413255 et le RPA 411639 (respectivement les S-énantiomères du RPA 410914 et du RPA 406012). Le métabolite RPA 413255 a été observé comme majeur pour un des quatre sols testés (13,1 % de la RA après 14 jours), et le RPA 411639 est considéré comme mineur non-transitoire.

En conditions anaérobies, la fénamidone est rapidement adsorbée sur la phase solide (sol) et est apparue stable dans ces conditions. *A contrario*, des expérimentations supplémentaires ont montré que la fénamidone était rapidement dégradée dans des sols saturés en eau (même voie de dégradation que celle observée en conditions aérobies).

La photodégradation ne représente pas une voie significative pour la dégradation de la fénamidone dans les sols.

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

- **Fosétyl-aluminium**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le fosétyl-aluminium : une DT₅₀²⁵ de 3 heures (0,125 jour) a été retenue, en tant que pire cas (cinétique SFO²⁶, n=10).

La PECsol initiale maximale, couvrant l'usage revendiqué²⁷ est de 96 mg/kg_{SOL} pour le fosétyl-aluminium et de 66,7 mg/kg_{SOL} pour l'acide phosphoreux.

- **Fénamidone**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour la fénamidone: DT₅₀ = 14,3 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=4.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,073 mg/kg_{SOL} pour la fénamidone.

La PECsol pour le RPA 412708 n'est pas nécessaire pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres. Une valeur de plateau d'accumulation a été calculée pour les métabolites RPA 412636 et RPA 413255.

²² RPA 412708 : (S)-5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3,5-dihydroimidazol-4-1.

²³ RPA 412636 : (S)-5-methyl-5-phenylimidazolidine-2,4-dione.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁷ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Persistence et accumulation

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, une valeur de plateau d'accumulation a été calculée pour l'acide phosphoreux qui atteint 46,32 mg/kg_{SOL} après 5-6 ans.

- **Fénamidone**

La fénamidone et le métabolite RPA 412708 ne sont pas considérés comme persistants dans le sol au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Une valeur de plateau d'accumulation a été calculée pour les métabolites RPA 412636 et RPA 413255 en considérant les paramètres d'entrée suivants :

- pour le métabolite RPA 412636 : DT_{50} = 140 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=3). Pourcentage maximum observé en conditions aérobies = 30,7 % de la RA ;
- pour le métabolite RPA 413255 : DT_{50} = 113,8 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=4. Pourcentage maximum observé au laboratoire dans un sol = 13,1 % de la RA.

Les valeurs de plateau d'accumulation calculée pour l'usage revendiqué sont de 0,041 mg/kg_{SOL} pour le RPA 412636 et de 0,031 mg/kg_{SOL} pour le RPA 413255.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium ne s'adsorbe pas sur le sol et a été considéré comme très mobile par défaut selon la classification de McCall²⁸.

Pour l'acide phosphoreux, une valeur de Koc ²⁹ a été déterminée sur la base d'expérimentation de lixiviation sur colonne de sol. Ces études de lixiviation sur colonne ont montré une mobilité réduite de l'acide phosphoreux dans les lixiviats. Ce dernier est considéré comme moyennement mobile.

- **Fénamidone**

Selon la classification de McCall, la mobilité dans le sol de la fénamidone et du métabolite RPA 413255 est considérée comme moyenne ; les métabolites RPA 412708 et RPA 412636 sont considérés comme très mobiles. La mobilité du métabolite RPA 411639 est considérée comme faible.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Fosétyl-aluminium**

Les risques de transfert du fosétyl-aluminium et de son métabolite l'acide phosphoreux au sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁰ et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fosétyl-aluminium : DT_{50} = 0,125 jour (pire cas, 20°C, cinétique SFO, n=10), K_{foc} ³¹ = 0,1 mL/g_{OC} (pire cas) et $1/n$ ³² = 1 (pire cas) ;
- pour l'acide phosphoreux : DT_{50} = 119 jours (valeur retenue au niveau européen), K_d ³³ = 44 mL/g (étude lixiviation) et $1/n$ = 1 (valeur par défaut).

²⁸ 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.

²⁹ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

³⁰ 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.

³¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³³ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le fosétyl-aluminium et son métabolite pour les doses couvrant celles revendiquées³⁴ sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L).

Il convient de noter que ces modèles ne sont pas calibrés pour des composés inorganiques. Cependant, les expérimentations de lixiviation indiquent une mobilité réduite de l'acide phosphoreux.

- **Fénamidone**

Les risques de transfert de la fénamidone et de ses métabolites RPA 412708, RPA 412636 et RPA 413255 et RPA 411639 du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la fénamidone: $DT_{50} = 7,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, cinétique de type SFO, $n=4$), $Kf_{OC} = 486$ L/kg_{OC} et $1/n = 0,8$ (valeur moyenne, $n=4$) ;
- pour le métabolite RPA 412708: $DT_{50} = 12,6$ jours (valeur au champ, cinétique de type SFO, $n=3$), $Kf_{OC} = 52$ L/kg_{OC} et $1/n = 0,9$ ($n=5$) ;
- pour le métabolite RPA 412636: $DT_{50} = 140$ jours (valeur au champ, cinétique de type SFO, $n=3$), $Kf_{OC} = 64$ L/kg_{OC} (après temps de contact de 3 jours) et $1/n = 0,86$ (valeur moyenne, $n=5$) ;
- pour le métabolite RPA 413255: $DT_{50} = 113,8$ jours (valeur au champ, cinétique de type SFO, $n=3$), $Kf_{OC} = 458$ L/kg_{OC} et $1/n = 0,86$ (valeur moyenne, $n=5$) ;
- pour le métabolite RPA 411639 : $DT_{50} = 20,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ 20°C, pF2, cinétique de type SFO, $n=4$), $Kf_{OC} = 628$ L/kg_{OC} et $1/n = 0,891$ (valeur moyenne, $n=4$).

Les PECeso calculées pour la fénamidone et ses métabolites RPA 412708, RPA 413255 et RPA 411639 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L) pour l'usage revendiqué.

Les PECeso déterminées pour le métabolite RPA 412636 indiquent des dépassements possibles de la valeur réglementaire, comme observé lors de l'évaluation européenne de la substance active (concentration maximale prédite de 2 µg/L). Les simulations réalisées indiquent des concentrations de l'ordre de 0,003 à 0,149 µg/L. Le métabolite RPA 412636 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000³⁵, les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ce métabolite.

Des simulations additionnelles ont également été réalisées par l'Anses sur la base de l'ensemble des données disponibles au niveau européen pour la substance active et ses métabolites.

En conclusion l'ensemble des résultats indique que les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation VERITA sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium se dissipe rapidement dans un système eau-sédiment puisqu'au bout de 30 jours il n'est plus détectable dans la phase aqueuse et n'est retrouvé qu'en quantités négligeables dans le sédiment. Les résidus liés atteignent 29 % de la RA après 30 jours et la minéralisation 76 % de la RA après 100 jours. L'éthanol est un métabolite majeur (maximum 16 % de la RA dans la phase aqueuse et 4 % de la RA dans le sédiment) mais transitoire et aucune évaluation de risque n'a été jugée nécessaire au niveau européen. La formation d'acide phosphoreux est majoritaire (100 % supposés pour les calculs de

³⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

³⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

PECesu). L'acide phosphoreux devrait s'adsorber rapidement sur le sédiment (100 % supposés pour les calculs de PECsed) et y être lentement oxydé en phosphate.

Le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux sont stables à l'hydrolyse dans les conditions de pH et de température standard. Ils ne sont pas sensibles à la photolyse. Des expérimentations réalisées avec l'acide phosphoreux montrent que la dégradation pouvait être accélérée *via* la photolyse indirecte.

- **Fénamidone**

Dans les systèmes eau-sédiment, la fénamidone est significativement adsorbée sur les sédiments (jusqu'à 67,8 % de la RA après 30 jours). La vitesse de dégradation estimée est de 17,4 à 31 jours dans la phase aqueuse, de 85,9 à 313 jours dans le sédiment et de 67 à 127 jours dans le système total (eau+sédiment). La dégradation de la fénamidone se produit par la perte de l'aniline qui conduit à la formation du S-énantiomère RPA 412708 (en mélange racémique avec RPA 408056) qui est le seul métabolite majeur dans la phase aqueuse (maximum de 13,5 % de la RA après 78 jours) et dans le sédiment (maximum de 12,8 % de la RA après 152 jours). Après 152 jours d'incubation, le cycle phényl est faiblement minéralisé (7,3 à 8,2 % de la RA) et la formation de résidus liés atteint 25,7 à 31,8 % de la RA).

En conditions stériles, l'hydrolyse de la fénamidone est lente aux valeurs de pH de 5 et 7 (DT₅₀ de 221 et 411 jours, respectivement). Une hydrolyse plus importante est observée à une valeur de pH de 9 (DT₅₀ de 27,6 jours). Le métabolite RPA 409344 est apparu à un maximum de 32,2 % de la RA et le métabolite RPA 412708 à un maximum de 10,1 % de la RA.

Les expérimentations de photolyse aqueuse (pH 7) ont permis de déduire des valeurs de DT₅₀ équivalentes à 5 - 5,8 jours (condition d'été, latitude 20-50° nord), déduite à partir d'une exposition continue à la lumière artificielle. La voie majeure de photodégradation conduit à la formation du métabolite RPA 408056 (maximum 35,6 % de la RA). Parallèlement, des voies mineures de photodégradation ont conduit à la formation du S-énantiomère RPA 410193 (mélange racémique avec RPA 405862) observé à un maximum de 13,4 % de la RA et du métabolite RPA 418915 à un maximum de 9,2 % de la RA.

La fénamidone peut être classée comme non facilement biodégradable.

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

- **Fosétyl-aluminium**

Dans le dossier européen du fosétyl-aluminium, seuls les risques de contamination par dérive de pulvérisation ont été évalués. Les recommandations du journal de l'EFSA indiquent aux états membres de réaliser une évaluation des risques de contamination par drainage et par ruissellement pour le métabolite acide phosphoreux.

Ainsi, pour cette préparation, les PECesu ont été calculées pour la dérive pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants pour le fosétyl-aluminium : DT₅₀eau = 4,3 jours.

Les PECesu maximales qui couvrent³⁶ l'usage revendiqué sont présentées dans le tableau suivant. Les PECesu pour la dérive de pulvérisation de l'acide phosphoreux ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, ce dernier est couvert par l'évaluation réalisée pour la substance active.

³⁶ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)	
		Fosétyl-Al	Acide phosphoreux
Dérive	Forte (10 m)	18,5	-
	Moyenne (30 m)	3,30	-
	Faible (100 m)	0,45	-
Drainage	-	-	25,0

Les valeurs de PECesu ruissellement initiales pour l'acide phosphoreux ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁷ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁸. Les PECesu ont été calculées pour le ruissellement en considérant notamment les paramètres suivants pour l'acide phosphoreux : 100 % de la RA dans l'eau et sédiment ; DT₅₀eau 1000 jours ; DT₅₀sed 1000 jours.

La valeur de PECesu ruissellement maximales est présentée dans le tableau suivant :

	Max. PECesu (µg/L)
Step 1	261

La PECsed pour l'acide phosphoreux calculée à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 est présentée dans le tableau suivant :

	PECsed maximale (µg /kg acide phosphoreux)
Step 1	2110

Les PEC sédiment du fosétyl-aluminium ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

La PECesu (exprimée en équivalent acide phosphoreux) est calculée pour permettre la caractérisation des risques d'eutrophisation liés à l'apport de phosphore suite à l'application de fosétyl-aluminium.

Voie d'entrée	PECesu (µg/L phosphore) Vigne
Dérive, drainage, ruissellement	98,7

D'après la classification proposée dans le document OCDE, les PECesu maximales en phosphore obtenues pour l'usage revendiqué relèvent de la classe des eaux eutrophes (concentration annuelle 35 - 100 µg/L). Pour protéger les écosystèmes aquatiques et limiter le risque d'eutrophisation, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée de 5 mètres de large par rapport au point d'eau.

- **Fénamidone**

Les PECesu et les PECsed pour la fénamidone ont été calculées à l'aide des paramètres d'entrée suivants : DT₅₀ = 31 jours, valeur maximale dans la phase aqueuse, cinétique 1^{er} ordre, pourcentage maximum dans le sédiment : 67,8 % de la RA.

Les PECesu pour les métabolites de la fénamidone ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, ces derniers étant couverts par l'évaluation réalisée pour la substance active.

Les PECesu et les PECsed pour la dérive de pulvérisation et le drainage sont présentées dans le tableau suivant :

³⁷ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁸ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)
		Fénamidone
Dérive	Forte (10 m)	0,562
	Moyenne (30 m)	0,100
	Faible (100 m)	0,014
Drainage	-	0,110

Les valeurs de PECesu ruissellement initiales pour la fénamidone, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁹ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴⁰. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴¹ (Step 3). Les paramètres d'entrée suivants ont été pris en compte pour la fénamidone : DT₅₀eau 1000 jours ; DT₅₀sed 1000 jours. Seule la valeur d'exposition affinée est présentée dans le tableau suivant :

	Max. PECesu ruissellement (µg/L)
Step 3 (sans dérive de pulvérisation)	0,521

La PECsed pour la fénamidone a été calculée en considérant l'accumulation de la fénamidone dans le sédiment. La PECsed maximale est présentée dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	PECsed accumulation (µg /kg)
Dérive	33,5

Les PEC sédiment des métabolites de la fénamidone ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Suivi de la qualité des eaux

- **Fosétyl-aluminium**

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2005 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 7 analyses sur un total de 16710 sont supérieures à la limite de quantification. Six d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN (Institut Français de l'Environnement) indiquent que 100 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (1305 analyses effectuées). Le dernier rapport de l'ORP (Anses, 2010⁴²) indique par ailleurs que la base de données SOeS ne signale aucune quantification en 2006 sur 1185 analyses (284 stations d'observation).

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

³⁹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴⁰ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp. ; 2001 ; updated version 2011.

⁴¹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴² Anses (2010) : Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

Comportement dans l'air

• Fosétyl-aluminium

Compte tenu de sa pression de vapeur ($<10^{-7}$ Pa à 20°C), le fosétyl-aluminium présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴³. La DT_{50} du fosétyl-aluminium dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 1,9 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Le fosétyl-aluminium n'est pas inclus dans les programmes de suivi des pesticides dans l'air (Anses 2010⁴⁴).

• Fénamidone

Compte tenu de sa pression de vapeur ($3,4 \times 10^{-7}$ Pa à 25°C), la fénamidone présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁵. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé inférieur à 1 % en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT_{50} de la fénamidone dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 0,16 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux insectivores

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

• Fosétyl-aluminium

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 4997 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 3541 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 331 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

• Fénamidone

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1070 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 128 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

• Préparation VERITA

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

⁴³ 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. 327 pp.

⁴⁴ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁴⁵ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁶) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

Type d'exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fosétyl-Al					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	44,3	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	> 56,3	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	5,3	-	5
Fénamidone					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	> 271	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	> 260	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	31,1	-	5

Les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁷ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 1050 et > 191750 pour le fosétyl-aluminium et la fénamidone, respectivement).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores

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

- **Fosétyl-aluminium**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 7080 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 439 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).
- **Fénamidone**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 2028 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 30 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).
- **Préparation VERITA**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

⁴⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁴⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fosétyl-aluminium					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	> 28,8	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	6,3	-	5
Fénamidone					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	126	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	6,5	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{48}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables ($TER > 2850$ et $= 372667$ pour le fosétyl-aluminium et la fénamidone, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation VERITA sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{49} 96h = 13 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{50} 48h = 0,64 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{51} 72h = 14 mg préparation/L ; CEr_{50}^{52} 72h = 29 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites de ces 2 substances (acide phosphoreux pour le fosétyl-aluminium et RPA 412636, RPA 413350, RPA 410193, RPA 413255, RPA 412708 et RPA 411639 pour la fénamidone) montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la $PNEC^{53}$ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du fosétyl-aluminium est basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets chez l'algue, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 ($PNEC$ fosétyl-aluminium = 590 µg/L).

La PNEC de la fénamidone est basée sur la CE_{50} issue d'une étude des effets aigus chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 ($PNEC$ fénamidone = 0,55 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PEC forte = 0,562 µg fénamidone/L > $PNEC$ > PEC moyenne = 0,100 µg fénamidone/L).

⁴⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁹ CL_{50} : (concentration létale moyenne) valeur statistique de la concentration entraînant 50 % de mortalité des animaux durant l'exposition.

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

⁵¹ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁵² CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁴, peut permettre de réduire la dérive.

La fénamidone peut s'accumuler dans les sédiments. Une évaluation spécifique a donc été réalisée pour les organismes du sédiment. La valeur de toxicité de cette substance active disponible pour les organismes du sédiment (NOEC⁵⁵ = 0,625 mg fénamidone/kg sédiment pour les chironomes) étant très supérieure à la PEC_{plateau sédiment} (19,3 µg fénamidone /kg sédiment), les risques sont acceptables pour ces organismes.

Le métabolite du fosétyl-aluminium (acide phosphoreux) peut s'accumuler dans les sédiments. Une évaluation spécifique a donc été réalisée pour les organismes du sédiment. La valeur de toxicité de ce métabolite disponible pour les organismes du sédiment (NOEC = 1302,6 mg acide phosphoreux/kg sédiment pour les chironomes) étant très supérieure à la PEC sédiment (40,2 µg acide phosphoreux/kg sédiment), les risques sont acceptables pour ces organismes.

En ce qui concerne le ruissellement et le drainage, ces voies de transferts sont considérées pertinentes pour l'acide phosphoreux et la fénamidone. Une PNEC a donc été établie pour l'acide phosphoreux (PNEC_{acide phosphoreux} = 860 µg/L, basée sur la CE₅₀ issue d'une étude des effets chez les algues à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10) afin d'être également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour ce métabolite (PEC_{drainage} = 11,3 µg/L et PEC_{ruissellement} = 154,55 µg/L). La PNEC de la fénamidone a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour cette substance active (PEC_{drainage} = 0,11 µg/L et PEC_{ruissellement} (valeur maximum des valeurs estimées en FOCUS Step 4) = 0,521 µg/L). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par ces voies de transfert.

Compte tenu de l'apport en phosphate dans les milieux aquatiques par ruissellement suite à l'application de la préparation VERITA, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé pour limiter le risque d'eutrophisation.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation VERITA et des substances actives. Des données de toxicité par contact et par voie orale sont également disponibles pour l'acide phosphoreux. Elles montrent que ce métabolite est moins toxique que le fosétyl-aluminium et il est donc couvert par l'évaluation du composé parent.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ₅₀⁵⁶ et HQ_C) ont été calculés

	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ oral	HQ _O	Seuil
Fosétyl-aluminium (sa)	2084,4 g sa/ha	> 1000 µg sa/abeille	< 2,1	462 µg sa/abeille	4,5	< 50
Fénamidone (sa)	136,5 g sa/ha	74,8 µg sa/abeille	1,8	> 159,8 µg sa/abeille	<0,9	<50
VERITA (PP)	3 kg PP/ha	> 100 µg PP/abeille	<30	> 118 µg PP/abeille	< 25,4	< 50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

⁵⁴ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁵⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵⁶ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Effets sur les arthropodes non-cibles 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 VERITA sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* ($LR_{50}^{57} > 1,15$ kg préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* ($LR_{50} > 1,15$ kg préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur vigne (HQ < 2,6 pour *A. rhopalosiphi* et < 2,6 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles doivent donc être affinés.

Des essais avec la préparation VERITA sur substrat naturel sont disponibles pour les espèces *T. pyri* et *A. rhopalosiphi*. Ces essais indiquent que l'espèce la plus sensible est *A. rhopalosiphi*.

Des essais avec la préparation VERITA sur substrat inerte sont également disponibles pour deux espèces indicatrices supplémentaires (*Poecilus cupreus* et *Chrysoperla carnea*). Ces études indiquent une absence d'effets inacceptables de la préparation VERITA sur *T. pyri*, *P. cupreus* et *C. carnea* à des doses supérieures à celle induite par l'usage revendiqué. Cependant un risque est toujours identifié pour *A. rhopalosiphi*.

Une étude de la diminution des effets de résidus vieilliss pour *A. rhopalosiphi* est également disponible. Cette étude a été réalisée avec une préparation différente de la préparation VERITA, mais dont la toxicité est considérée comme représentative de celle de la préparation VERITA. Cette étude de la diminution des effets de résidus vieilliss indique une toxicité résiduelle à un niveau inférieur au seuil de 50 % environ 7 jours après une exposition des insectes à une dose qui couvre celle induite par l'usage revendiqué.

Les informations disponibles sur les effets de la préparation VERITA pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent des risques au moment de l'application. Cependant, les données disponibles permettent de conclure qu'une recolonisation ou une récupération des populations d'arthropodes non-cibles présentes dans le champ sera possible dans un délai acceptable pour les usages revendiqués.

Les risques pour les arthropodes non-cibles du champ liés à la préparation VERITA sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, sur la base d'une recolonisation dans un délai pertinent. Cependant, afin de protéger les bordures du champ qui constituent le réservoir de recolonisation des parcelles traitées, il est nécessaire de définir une zone non traitée en évaluant les risques hors champ. Les données disponibles permettent de considérer que le risque hors champ pour les arthropodes non-cibles est acceptable à 5 mètres de la zone traitée.

En conséquence, les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des zones non cultivées adjacentes.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation VERITA ($CL_{50} = 130$ mg préparation/kg sol sec ; $NOEC = 5,55$ mg préparation/kg sol sec).

Les TER aigu pour les substances actives, leurs métabolites et la préparation calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TER a = 40,6, valeur la plus basse de l'ensemble des composés testés).

Les TER long-terme pour le fosétyl-aluminium et les métabolites des 2 substances calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil (5 pour le risque long-terme) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques à long-terme de ces composés sont acceptables pour les usages revendiqués (TERlt = 6,0, valeur la plus basse pour ces composés).

⁵⁷ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Les TER long-terme calculés en première approche pour la fénamidone et la préparation VERITA étant inférieurs à la valeur seuil (5) proposée dans le règlement (UE) n°546/201, une évaluation affinée a été nécessaire.

Pour la fénamidone, cette évaluation affinée est basée sur un essai au champ dans lequel cette substance, appliquée sur une prairie à raison de 12 applications à 150 g fénamidone/ha, entraîne des effets transitoires et réversibles sur les populations de vers de terre. Cette dose d'exposition étant supérieure à celle revendiquée pour la préparation VERITA, les risques à long-terme pour les vers de terre sont acceptables.

Pour la préparation VERITA, cette évaluation affinée est basée sur le recalcul de la valeur de NOEC pour tenir compte des conditions réelles d'exposition du test. Le TER long-terme basé sur cette valeur de NOEC affinée (20,7 mg PP/kg sol) étant supérieur (TER_{lt} = 6,5) à la valeur seuil (5) proposée dans le règlement (UE) n°546/201, les risques sont acceptables pour les vers de terre.

Des TER long-terme de 2 métabolites du sol de la fénamidone (RPA 412636 and RPA 413255) ont également été calculés pour les collemboles. Ces TER étant supérieurs à la valeur seuil (5) proposée dans le règlement (UE) n°546/201, les risques sont acceptables pour ces organismes.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives, des métabolites de la fénamidone et de la préparation VERITA (effets < 25 % à 40 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. Le fosétyl-aluminium se dégradant rapidement en son métabolite, celui-ci est considéré comme ayant été formé lors des études de toxicité. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC initiales ou aux PEC plateau des différents composés testés. 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 VERITA pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation VERITA sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀ > 3,0 mg/kg préparation/ha sur l'ensemble des espèces testées).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

La **fénamidone** appartient à la famille des QoI (Quinone outside Inhibitors). Elle agit sur la respiration cellulaire : elle bloque le transfert des électrons au niveau du complexe III, dans les mitochondries (groupe C3 et classe des oxazolidinediones, selon la classification du FRAC). Au niveau biologique, elle inhibe les 5 stades pré-infectieux du mildiou : la libération des zoospores à partir du sporocyste, la mobilité des zoospores, l'enkystement, la germination du kyste, la germination directe du sporocyste dans le cas de *Phytophthora infestans*. Après la pénétration du mycélium dans la plante, des effets curatifs et anti-sporulants ont été observés. La fénamidone est relativement spécifique des mildious (*Phytophthora* sp., *Plasmopara* sp., *Peronospora* sp., *Bremia* sp.). D'autres champignons comme *Alternaria* sp sont également sensibles. La fénamidone est actuellement autorisée en association avec d'autres matières actives pour le contrôle du mildiou sur pomme de terre, vigne et tomate.

Essais préliminaires

Les 35 anciens essais préliminaires qui avaient permis de justifier le ratio et la dose d'application de la préparation VERITA ont été fournis. La dose revendiquée de 3 kg/ha contre le mildiou de la vigne est justifiée.

Essais d'efficacité

Un résumé des données fournies lors de la demande initiale d'autorisation de la préparation VERITA a été soumis ainsi que 13 nouveaux essais de valeur pratique visant à adapter l'utilisation de la préparation VERITA en situation de mildiou résistant aux Qol. Ces phénomènes de résistance se sont généralisés dans le vignoble français depuis 2001.

Parmi ces 13 essais de valeur pratique, 6 ont été réalisés entre 2004 et 2005 en situation de mildiou résistant aux Qol. La préparation VERITA à la dose de 3 kg/ha est appliquée deux fois entre les stades BBCH 53-77. Les résultats montrent que dans les programmes incluant la préparation VERITA, le niveau d'efficacité est inférieur à celui obtenu dans le programme de référence à base de fosétyl-aluminium (2000 g/ha) et de folpel (1000 g/ha). Deux applications de la préparation VERITA à la dose de 3 kg/ha ont une efficacité réduite par rapport à un programme de référence.

Les sept autres essais de valeur pratique ont été réalisés entre 2005 et 2008 en situation de résistance aux Qol. Dans ces essais, la préparation VERITA à la dose de 3 kg/ha a été appliquée une seule fois au stade BBCH 55-65. Dans ce cas, le niveau d'efficacité incluant une application de la préparation VERITA, à la dose de 3 kg/ha, est similaire à celui obtenu dans le programme de référence.

Cependant, ces essais ne permettent pas de déterminer si le niveau d'efficacité observé est dû à la préparation VERITA ou à l'efficacité apportée par les préparations positionnées avant et après la préparation VERITA. De ce fait, dans le cadre de la lutte anti-mildiou et en situation de résistance aux Qol, l'intérêt de la préparation VERITA n'est pas démontré.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai spécifique de sensibilité n'a été fourni. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité réalisés sur différents cépages. De plus, la préparation VERITA est utilisée depuis de nombreuses années et la préparation a toujours été sélective. De ce fait, la préparation VERITA appliquée à la dose de 3 kg/ha est considérée comme sélective de la culture de la vigne.

Effets sur la qualité des produits transformés

Des essais de transformation avaient été fournis lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché de la préparation VERITA. De plus, la préparation VERITA est utilisée depuis de nombreuses années et aucun effet négatif sur la transformation des raisins n'a été observé. De ce fait, aucun effet négatif sur la vinification n'est attendu suite à l'application de la préparation VERITA à la dose de 3 kg/ha.

Effets secondaires les cultures suivantes, les plantes non-cibles

Des essais sur les cultures adjacentes avaient été fournis lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché de la préparation VERITA. Aucun effet indésirable n'est attendu sur les cultures adjacentes suite à l'application la préparation VERITA à la dose de 3 kg/ha.

Résistance

La fénamidone appartient au groupe des Qol (Quinone outside Inhibitors). Actuellement des souches de mildiou résistantes aux Qol sont observées dans le vignoble français. Le fosétyl-aluminium a un site d'action non connu et peu de cas de résistance ont été rapportés pour cette molécule. De ce fait, l'association de la fénamidone avec du fosétyl-aluminium fait diminuer le risque de résistance.

Le risque inhérent au pathogène est considéré comme élevé puisque *P. viticola* développe rapidement des résistances.

Afin de limiter le risque de résistance à la préparation VERITA, le pétitionnaire propose plusieurs mesures de gestion :

- limiter le nombre d'application à une seule application par an, au lieu des trois applications déjà autorisées ;
- utiliser la préparation VERITA uniquement en traitement préventif ;
- ne pas l'appliquer en premier traitement.

Par ailleurs, des mesures de gestion des QoI sont nécessaires : il conviendra de ne pas réaliser deux traitements consécutifs avec des produits apportant des QoI.

Dans le cadre du réexamen de la préparation VERITA, les mesures de gestion du risque proposées sont jugées satisfaisantes. Cependant, l'intérêt réel de la préparation au champ en cas de situation de résistance n'est pas démontré.

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 des préparations VERITA et ELICIO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles et ont été validées.

Les risques pour l'applicateur, les personnes présentes et pour le travailleur, liés à l'utilisation des préparations VERITA et ELICIO, sont acceptables.

Les usages revendiqués sur vigne n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations VERITA et ELICIO sont considérés comme acceptables pour ces usages. Toutefois, d'autres substances actives fongicides autorisées sur vigne (par exemple le phosphonate de potassium et le dissodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphoreux dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Par conséquent, sur vigne, il conviendra de respecter les BPA critiques et ne pas utiliser d'autres molécules de la même famille (phosphonate/phosphite) sur la même culture, la même année.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations VERITA et ELICIO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation des préparations VERITA et ELICIO, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques soumises dans le présent dossier ne permettent pas de démontrer l'efficacité des préparations VERITA et ELICIO contre le mildiou de la vigne en cas de situation de résistance. Actuellement, des souches de mildiou résistantes aux QoI sont observées dans le vignoble français.

En conséquence, considérant que l'intérêt agronomique réel de l'association des substances actives fosétyl-aluminium et fénamidone en cas de situation de résistance aux Qol n'est pas démontré, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations VERITA et ELICIO pour l'usage revendiqué sur mildiou de la vigne.

Les éléments relatifs à la classification, les phrases de risque et les conditions d'emploi découlant de cette évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : VERITA, ELICIO, fongicide, fosétyl-aluminium, fénamidone, WG, vigne, PREX.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations VERITA et ELICIO

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Fosétyl-aluminium	667 g/kg	2001 g sa/ha/application
Fénamidone	44,4 g/kg	133 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (dose de fosétyl- aluminium, dose de fénamidone)	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)
12703203 Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	3 kg/ha (2001 g/ha 133 g/ha)	1/an	28

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁸	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Fénamidone	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁸	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification⁵⁹ des préparations VERITA et ELICIO, phrases de risque et conseils de prudence :

**N, R50/53
S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant le mélange/chargement ainsi que des lunettes de protection est recommandé afin de minimiser l'exposition de l'opérateur.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPE3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour limiter les risques d'eutrophisation.
- SPE3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁰.
- Ne pas appliquer d'autres molécules de la même famille (phosphates/phosphites) sur la même culture et la même année.
- Délai d'emploi avant récolte : 28 jours.

⁵⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁵⁹ 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.

⁶⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.