

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2011

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 phytopharmaceutique ACROBAT M DG
et de ses identiques FORUM MZ DG et LECTRA DF
à base de diméthomorphe et de mancozèbe de la société
BASF AGRO SAS, après inscription des substances actives
diméthomorphe et mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

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 BASF AGRO SAS, d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ACROBAT M DG et ses identiques, FORUM MZ DG et LECTRA DF à base de diméthomorphe et de mancozèbe, après inscription des substances actives diméthomorphe et mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF à base de diméthomorphe et de mancozèbe, destinées au traitement fongicide des parties aériennes de la vigne, la pomme de terre (mildiou), le tabac et le pavot-œillet. Des dossiers de demande d'extension d'usage majeur pour ces préparations sur oignon, échalote, melon, laitue, potagère, PPAMC¹ et florales porte-graines [dossier n° 2008-1749], sur pois de conserve et poireau [dossier n° 2009-0168], et sur pomme de terre (*Alternaria*), arbres et arbustes d'ornement et rosiers [dossier n° 2009-1572] ont déjà fait l'objet d'une évaluation à l'Anses.

Les préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600103, n° 9600105 et n° 2040196). En raison de l'inscription des substances actives diméthomorphe² et mancozèbe³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE⁴, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ PPAMC : plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

² Directive 2007/25/CE de la Commission du 23 avril 2007 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives diméthoate, diméthomorphe, glufosinate, métribuzine, phosmet et propamocarbe.

³ Directive 2005/72/CE de la Commission du 21 octobre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives chlorpyrifos, chlorpyrifos-méthyl, mancozèbe, manèbe et métirame.

⁴ 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.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009⁵ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 ACROBAT M DG est un fongicide composé de 90 g/kg de diméthomorphe (pureté minimale de 96,5 %) et 600 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 85 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ACROBAT M DG 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 (température d'auto-inflammabilité > 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,2 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage dans son emballage en PE⁶ (8 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 de persistance de la mousse 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.

⁵ 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

⁶ PE : Polyéthylène.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [de 0,02 à 2 % (p/v)]. Les études montrent que l'emballage (PE) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les données de validation des méthodes principales 89-AM002 et 89-AM003 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans la viande et le lait et les données de la validation inter-laboratoire de la méthode 141 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les œufs.

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

Les limites de quantification (LQ) sont les suivantes :

Substance active	Matrices		Composés analysés	LQ
Mancozèbe	Plantes	Produits secs	CS ₂ ⁷	0,01 mg/kg
		Riches en eau		0,01 mg/kg
		Matrices grasses		0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, rein, foie et graisses	CS ₂	0,01 mg/kg
		Lait		0,01 mg/kg
		Œufs		0,018 mg/kg
	Sol		CS ₂	5,0 µg/kg
	Eau (surface)		CS ₂	0,1 µg/L
	Air		CS ₂	2 µg/m ³
Diméthomorphe	Plantes	Produits secs	Diméthomorphe	0,02 mg/kg
		Riches en eau		0,02 mg/kg
		Matrices grasses		0,2 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, rein, foie et graisses	Diméthomorphe	0,01 mg/kg
		Lait		0,01 mg/kg
		Œufs		0,01 mg/kg
	Sol		Diméthomorphe	0,01 mg/kg
	Eau (boisson et surface)		Diméthomorphe	0,05 µg/L
	Air		Diméthomorphe	10 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Diméthomorphe**

La dose journalière admissible (DJA)⁸ du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c.⁹/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 chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD)¹⁰ du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,6 mg/kg p.c./j. Elle a été

⁷ CS₂ : sulfure de carbone.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

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 chez le rat.

● **Mancozèbe**

La DJA du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 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 par voie orale de deux ans chez le rat.

L'ARfD du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 chez le rat.

L'ARfD de l'éthylène thiourée (ETU)¹¹, fixée dans le cadre de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 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 chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation ACROBAT M DG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, supérieure à 6,4 mg/L/4 heures ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux¹⁴, de la classification de chaque substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Aucun signalement de symptômes cliniques imputés à la substance active diméthomorphe n'est rapporté par le réseau de toxicovigilance Phyt'attitude de la Mutuelle sociale agricole, sur une période allant du 01/01/1997 au 31/12/2007.

Dans la base Phyt'attitude, du 01/01/1997 au 31/12/2007, 89 dossiers mettant en cause une préparation à base de mancozèbe - associée ou non à des préparations à base d'autres substances actives - sont retrouvés ; parmi ceux-ci, les dossiers comportant une seule préparation (mancozèbe solo ou associé à une autre substance active) ont été sélectionnés, soit 22 dossiers. Au final, seuls 12 dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable et très vraisemblable ont été retenus.

Il s'agit le plus souvent de phénomènes irritatifs de sévérité variable, affectant les yeux et les voies aériennes supérieures : larmolement, conjonctivite, voire kératite, rhinite, douleurs oropharyngées, toux. Les réactions cutanées comprennent érythème des zones exposées, prurit, voire lésions caustiques si le contact est prolongé. Les réactions de sensibilisation sont fréquentes : 6 cas d'eczéma et un cas de photosensibilisation sont rapportés.

¹¹ Une DJA de 0,002 mg/kg p.c./j. a été proposée pour l'ETU par l'état membre rapporteur mais n'est pas mentionnée dans le "Review Report" du mancozèbe (étude de toxicité 1 an chez le chien, facteur de sécurité de 100).

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ L'étude de sensibilisation réalisée chez le cobaye n'a pas été jugée acceptable (Buelher 3 applications). Cependant, le mancozèbe étant sensibilisant et compte tenu de sa concentration dans la formulation, cette préparation est classée sensibilisante par calcul.

Dans 8 cas la tâche concerne la préparation et/ou l'application de la bouillie (manuelle dans la majorité des cas), par vent fort ou température supérieure à 25 °C. Dans les 4 cas restants il s'agit d'interventions dans les cultures traitées : vigne, maraîchage ou pépinière.

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

• **Diméthomorphe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁵) pour le diméthomorphe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

Les valeurs retenues d'absorption percutanée du diméthomorphe dans la préparation ACROBAT M DG se basent sur des études *in vitro* réalisées sur peau de rat et humaine avec une préparation comparable. Elles sont de 3 % et 8 % pour la préparation non diluée et diluée, respectivement.

• **Mancozèbe**

L'AOEL pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du mancozèbe, est de 0,035 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 à court-terme chez le rat et le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues d'absorption percutanée du mancozèbe dans la préparation ACROBAT M DG sont de 0,11 % et 0,24 %, respectivement pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German operator exposure model¹⁶) avec les paramètres suivants :

Cultures	Dose de préparation	Dose maximum de substance active	Surface traitée	Matériel utilisé
Pomme de terre, tabac et pavot-œillette	2 kg/ha à 2,5 kg/ha	180 à 225 g/ha (diméthomorphe) 1200 à 1500 g/ha (mancozèbe)	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe (BBA)
Vigne	2,5 kg/ha	225 g/ha (diméthomorphe) 1500 g/ha (mancozèbe)	8 ha/j	Pulvérisateur pneumatique (BBA)

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL du diméthomorphe et du mancozèbe. Les pourcentages de l'AOEL du diméthomorphe et du mancozèbe sont les suivants :

	% AOEL diméthomorphe	% AOEL mancozèbe
Pulvérisateur à rampe (BBA) : Pomme de terre, tabac et pavot-œillette		
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	10 %	20 %
Pulvérisateur pneumatique (BBA) : Vigne		
Sans EPI	17 %	27 %

¹⁵ 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.

¹⁶ 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).

Ces résultats montrent que l'exposition de l'applicateur, selon le type d'application, représente de 10 à 17 % de l'AOEL du diméthomorphe et de 20 à 27 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs pour l'ensemble des usages revendiqués n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application¹⁷ de la préparation.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸, est estimée à 1 % de l'AOEL du diméthomorphe et 4 % de l'AOEL du mancozèbe, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable, pour l'ensemble des usages revendiqués.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition pire-cas (vigne) du travailleur, est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 27 % de l'AOEL pour le diméthomorphe et 28 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation ACROBAT M DG sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du diméthomorphe et du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur vigne, pomme de terre et graine de pavot.

Définition réglementaire du résidu

- **Diméthomorphe**

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 le diméthomorphe.

- **Mancozèbe**

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 le mancozèbe, exprimé en CS₂.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du diméthomorphe et du mancozèbe sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 750/2010.

¹⁷ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Essais résidus dans les végétaux

Vigne

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAc) revendiquées sur vigne sont de 3 applications à la dose de 225 g/ha de diméthomorphe et 1500 g/ha de mancozèbe, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. La culture de la vigne est majeure en Europe (Nord et Sud).

- **Diméthomorphe**

50 essais (38 essais en zone Nord et 22 essais en zone Sud de l'Europe) ont été considérés comme acceptables par l'état membre rapporteur (Allemagne) pour soutenir les LMR en vigueur. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (jusqu'à 6 applications au lieu de 3). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus en diméthomorphe est égal à 2,3 mg/kg.

16 essais complémentaires (4 essais en zone Nord et 12 essais dans le Sud de l'Europe) ont été présentés dans le cadre du présent dossier. Parmi ceux-ci, 4 essais implantés dans le Nord de l'Europe et 8 essais¹⁹ dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 à 5 applications au lieu de 3). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus en diméthomorphe est de 1,96 mg/kg.

- **Mancozèbe**

31 essais (10 essais en zone Nord et 21 essais en zone Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (5 à 10 applications à la dose de 1600 à 3190 g/ha et avec un DAR de 28 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus en mancozèbe (CS₂) est égal à 4,14 mg/kg.

20 essais complémentaires (6 essais en zone Nord et 14 essais en zone Sud de l'Europe) ont été présentés dans le cadre du présent dossier. Parmi ceux-ci, 6 essais implantés dans le Nord de l'Europe et 8 essais²⁰ dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques (5 à 6 applications à la dose de 1400 à 1800 g sa/ha, soit environ deux fois la dose d'application totale revendiquée). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus en mancozèbe (CS₂) est de 4,74 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies ainsi que la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur raisin permettent de respecter les LMR en vigueur sur raisin, de 3 mg/kg pour le diméthomorphe et de 5 mg/kg pour le mancozèbe exprimé en CS₂.

Pomme de terre

Les BPA revendiquées sur pomme de terre sont de 4 applications à la dose de 180 g/ha de diméthomorphe et 1200 g/ha de mancozèbe, et un DAR de 7 jours. La culture de la pomme de terre est majeure en Europe (Nord et Sud).

- **Diméthomorphe**

41 essais (34 essais en zone Nord et 7 essais en zone Sud de l'Europe) ont été considérés comme acceptables par l'état membre rapporteur (Allemagne) pour soutenir une LMR recommandée de 0,05 mg/kg. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (5 à 8 applications au lieu de 4). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus en diméthomorphe est égal à 0,05 mg/kg.

4 essais complémentaires conduits dans le Nord de l'Europe ont été présentés dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (8 applications au lieu de 4). Dans ces conditions, les niveaux de résidus en diméthomorphe obtenus sont tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

¹⁹ Les 4 essais Sud restants n'ont pas été pris en compte, car réalisés avec des DAR différents de celui revendiqué.

²⁰ Les 6 essais sud restants n'ont pas été pris en compte, car réalisés avec des DAR supérieur à celui revendiqué.

- **Mancozèbe**

25 essais (14 essais en zone Nord et 11 essais en zone Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (jusqu'à 12 applications à la dose de 1600 g sa/ha, avec un DAR de 7 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus en mancozèbe (CS₂) est égal à 0,15 mg/kg.

8 essais complémentaires conduits dans le Nord de l'Europe ont été présentés dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA proches de celles revendiquées (8 à 12 applications à la dose de 1200 à 1500 g sa/ha, avec un DAR de 6 à 14 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus en mancozèbe (CS₂) obtenus sont tous inférieurs à la LQ de 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules confirment que les BPA revendiquées sur pomme de terre permettent de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le diméthomorphe et de 0,3 mg/kg pour le mancozèbe exprimé en CS₂.

Pavot œillette

Les BPA revendiquées sur pavot sont de 2 applications à la dose de 180 g/ha de diméthomorphe et 1200 g/ha de mancozèbe, DAR de 60 jours. La culture du pavot est mineure en Europe (Nord et Sud).

2 essais conduits dans le Nord de l'Europe ont été présentés dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits conformément aux BPA revendiquées, excepté pour l'intervalle entre les applications (de 13 à 15 jours au lieu de 7 jours revendiqués). Dans ces conditions, les niveaux de résidus en diméthomorphe et en mancozèbe sont tous inférieurs à la limite de détection (LD) de 0,002 mg/kg pour le diméthomorphe et de 0,036 mg/kg pour le CS₂.

Du fait de la situation de non résidus (inférieurs à la LD), un intervalle entre les applications de 13 à 15 jours est considéré comme acceptable pour soutenir les BPA revendiquées (intervalle entre applications de 7 jours). De plus, le nombre d'essais est considéré comme suffisant pour soutenir l'usage sur pavot dans le nord de la France.

En conclusion, les niveaux de résidus mesurés dans les graines confirment que les BPA revendiquées sur graine de pavot permettent de respecter les LMR en vigueur sur graine de pavot, de 0,05* mg/kg pour le diméthomorphe et de 0,1* mg/kg pour le mancozèbe exprimé en CS₂.

Tabac

Le tabac n'étant pas une culture listée dans l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005 qui définit les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur cette culture n'est pas nécessaire.

Délais d'emploi avant récolte

Vigne : 28 jours (raisin de cuve et raisin de table).

Pomme de terre : 7 jours

Graine de pavot : 60 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Diméthomorphe**

Les usages européens considérés comme acceptables par l'état membre rapporteur (Allemagne), plus critiques que ceux revendiqués pour la préparation ACROBAT M DG, entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale. Il en sera donc de même pour les usages revendiqués pour la préparation ACROBAT M DG.

- **Mancozèbe**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les données résidus disponibles,
- les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, déjà autorisés en Europe pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

- **Diméthomorphe**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE indiquent que l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG sur pomme de terre selon les BPA revendiquées peut aboutir à la présence de résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement. Ainsi, il est recommandé de respecter un délai de 30 jours après le dernier traitement avant d'implanter une culture de rotation ou de remplacement.

- **Mancozèbe**

En raison de la faible persistance du mancozèbe et de ses métabolites dans le sol (DT_{90}^{21} de moins de 2 jours pour le mancozèbe et l'ETU et de 13,4 à 19,1 jours pour l'EU), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires. Ainsi, l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Diméthomorphe**

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'inscription du diméthomorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont montré que le diméthomorphe est stable au cours des différents procédés de transformation. Elles ont également montré une diminution des niveaux de résidus dans les vins rouges et blancs [facteurs de transfert (FT) de 0,3], et une augmentation dans les lies (FT de 2,6). Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la pomme de terre ont été rapportées par l'état membre rapporteur. Elles ont montré une diminution des niveaux de résidus dans les pommes de terre pelées et cuites à l'eau (FT de 0,15), frites (FT de 0,50) et les flocons de pommes de terre (FT de 0,50).

- **Mancozèbe**

Aucune concentration des résidus de mancozèbe n'est observée dans les produits transformés. Une augmentation des niveaux de résidus d'ETU a lieu lors des transformations mais ces niveaux restent faibles.

Des études de transformations industrielles réalisées sur le raisin et la pomme de terre sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Pendant la production de vin, le niveau de résidus de mancozèbe est réduit de façon significative mais une concentration est observée dans le raisin sec. Les procédés de transformation du vin entraînent une production d'ETU.

Pour la pomme de terre, les niveaux de résidus de mancozèbe sont inférieurs à la LQ dans le produit brut et dans le produit transformé. Des facteurs de production d'ETU ont été calculés et sont inférieurs à 0,02 mg/kg.

²¹ DT90 : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Diméthomorphe**

Des études de métabolisme du diméthomorphe dans les plantes en traitement foliaire (vigne, pomme de terre et laitue), en traitement *via* une solution nutritive (tomate) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le diméthomorphe pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Mancozèbe**

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave, la tomate, le blé et la pomme de terre, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le mancozèbe, exprimé en CS₂, pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits transformés, le résidu est défini comme le mancozèbe, exprimé en CS₂, et l'ETU séparément, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Exposition du consommateur

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

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

Les niveaux de résidus d'ETU attendus dans les produits transformés ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, 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 diméthomorphe et mancozèbe. 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 ACROBAT M DG et pour chaque usage.

L'évaluation ci-dessous est basée sur le nombre d'application revendiqué pour chaque usage. La réduction du nombre d'applications proposée par la section efficacité sur les usages sur vigne et pomme de terre n'entraînera pas de modification des conclusions de l'évaluation et des mesures de gestion proposées.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Diméthomorphe**

En conditions aérobies, le diméthomorphe se dégrade lentement par voie microbienne, formant principalement des résidus liés (maximum 51,6 % de la radioactivité appliquée [RA] après 119-120 jours) et du CO₂ (maximum de minéralisation de 30,9 % après environ 120 jours). Cette dégradation s'accompagne d'une augmentation du rapport entre les deux stéréoisomères E/Z du diméthomorphe (de 48/52 au temps 0 à 29/71 au temps 180 jours). Aucun métabolite majeur ou mineur non-transitoire n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la minéralisation est ralentie (maximum de 5,5 % de la RA à 60 jours) et la formation de résidus liés atteint 73 % de la RA après 60 jours. La photodégradation du diméthomorphe est lente et aboutit à la formation de deux photoproduits mineurs non identifiés et à une augmentation du rapport entre les deux stéréoisomères E/Z du diméthomorphe. Ces voies de dégradation ne sont donc pas considérées comme significatives.

Les essais au champ réalisés en conditions printanières (avril à juin) mettent en évidence une dissipation du diméthomorphe plus rapide qu'en laboratoire (DT_{50}^{22} de 36 jours en moyenne) sans formation de métabolite majeur.

- **Mancozèbe**

En conditions aérobie, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylène bis-isothiocyanate sulfure (EBIS), dégradé ensuite en éthylène thiourée (ETU), à son tour dégradé en éthylène urée (EU) qui est minéralisé. La minéralisation représente 51,8 % de la RA après 103 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint 46,1 % de la RA après 93 jours. L'EBIS, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum 29,1 % de la RA après 1,5 heure, 24,8 % de la RA après 1 jour et 18,5 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum, 12 % et 30 % de la RA. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2 % de la RA après 31 jours. Cependant, considérant les usages revendiqués pour la préparation ACROBAT M DG, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La photo-dégradation n'est pas une voie significative de dégradation du mancozèbe dans les sols.

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

- **Diméthomorphe**

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le diméthomorphe : DT_{50} = 61 jours, valeur maximale au champ²⁴, cinétique SFO²⁵, n = 8.

La PECsol maximale calculée pour le diméthomorphe correspondant à 4 applications sur pomme de terre à la dose de 180 g sa²⁶/ha est de 0,73 mg/kg_{SOL}.

- **Mancozèbe**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : DT_{50} = 0,125 jour, (valeur maximale au champ, n=1; cinétique SFO, n=5) ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25 % de la RA ;
- pour l'EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées correspondant à 4 applications sur pomme de terre à la dose de 180 g sa/ha sont 1,36 mg/kg_{SOL} pour le mancozèbe, 0,39 mg/kg_{SOL} pour l'EU, 1,2 mg/kg_{SOL} pour l'EBIS et 0,60 mg/kg_{SOL} pour l'ETU.

²² DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁴ Valeur retenue pour l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I. EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

²⁵ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁶ sa : substance active

Persistence et accumulation

- **Diméthomorphe**

Le diméthomorphe n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Diméthomorphe**

Le diméthomorphe est considéré comme étant peu à moyennement mobile dans le sol selon la classification de McCall²⁷.

- **Mancozèbe**

Selon la classification de McCall, le mancozèbe est considéré comme peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Diméthomorphe**

Les risques de transfert du diméthomorphe vers les souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le diméthomorphe : $DT_{50} = 55,6$ jours²³ (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc}^{29} = 402$ ml/g_{OC}³⁰ (valeur médiane, n=11), $1/n^{31} = 0,86$ (moyenne arithmétique, n=11).

Les PECeso calculées pour le diméthomorphe sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour la substance active diméthomorphe et pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Mancozèbe**

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs 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 le mancozèbe : $DT_{50} = 0,08$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8), $K_{foc} = 998$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 0,741$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS : $DT_{50} = 0,22$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6), $K_{doc} = 445$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{32}) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : $DT_{50} = 2,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), $K_{foc} = 4$ mL/g_{OC} (moyenne géométrique, n=2), $1/n = 0,9$ (moyenne géométrique, n=2) ; fraction de formation : 100 % ;

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁰ Valeur proche de celle retenue lors de l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I ($K_{oc}=430$ g_{OC}⁻¹). EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

³¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³² K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

- pour l'EU : $DT_{50} = 2,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6), $K_{foc} = 7,9$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,994$ (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Pour l'ensemble des usages revendiqués :

- les PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS et ETU sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale < 0,001 µg/L pour le mancozèbe et le métabolite EBIS et de 0,093 µg/L pour le métabolite ETU) ;
- les PECeso déterminées pour le métabolite EU sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,566 µg/L). Cependant, le métabolite EU n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000³³ et les PECeso restent inférieures à la valeur seuil de 10 µg/L. En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour le métabolite EU.

Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Diméthomorphe**

Dans les systèmes eau-sédiment, le diméthomorphe se déplace rapidement vers le sédiment et se fixe sous forme de résidus liés (maximum de 74 % RA à 29 jours et 82 % à 62 jours). Les valeurs de DT_{50} calculées pour le système entier sont de l'ordre de 2-3 jours. Dans les sédiments, de petites quantités de métabolites déméthylés ont été observées (maximum 7,8 % après 1 jour) ainsi qu'une fraction polaire non identifiée (maximum 14-16 % après 105 jours) constituée de plusieurs composés.

Le diméthomorphe est stable à l'hydrolyse dans des solutions tampons stériles de pH 4 à 9.

La photolyse directe du diméthomorphe dans l'eau montre que ce dernier se dégrade en plusieurs composés mineurs, aucun ne dépassant 6,6 % après 15 jours d'exposition continue à la lumière. Les valeurs de DT_{50} obtenues pour le diméthomorphe sont de 107 et 86 jours.

- **Mancozèbe**

Dans les systèmes eau-sédiment, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse dans l'eau et n'est jamais détecté dans le sédiment. L'ETU, l'EU et l'EBIS représentent au maximum 48,5 %, 37,5 % et 30,9 % de la RA dans la phase aqueuse des systèmes et 8,1 %, 9,1 % et 3,8 % de la RA au maximum dans le sédiment.

La contribution de la photolyse directe à la dégradation du mancozèbe n'est pas significative.

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

- **Diméthomorphe**

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été calculées en considérant une contamination potentielle par dérive (distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres) et ruissellement, selon les paramètres d'entrée suivants pour le diméthomorphe : $DT_{50eau} = 14,6$ jours (maximum pour la colonne d'eau d'études au laboratoire, n=2), $DT_{50sed} = 33$ jours (maximum pour la colonne d'eau d'études au laboratoire, n=2). Pourcentage maximum dans les sédiments : 65,7 % de la RA.

³³ 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.

Les risques de contamination des eaux de surface via le ruissellement n'ont pas été considérés lors de l'évaluation européenne du diméthomorphe. Selon le journal de l'EFSA (2006), cette voie de contamination ne peut être exclue et une évaluation des risques de contamination des eaux de surface doit être conduite. Cette évaluation a été réalisée avec les outils FOCUS (2001)³⁴ en considérant l'influence de mesure d'atténuation des risques (dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 mètres) selon les recommandations du groupe et du groupe FOCUS (2001, 2007)³⁵.

Les PECesu et PECsed maximales pour le diméthomorphe ont été calculées pour les usages revendiqués. Les valeurs de PECesu et PECsed maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Cultures de taille moyenne (vigne) : 3 x 225 g sa/ha		
	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)	PECsed maximales (µg/kg)
Dérive	Forte (10 mètres)	1,85	9,13
	Moyenne (30 mètres)	0,33	1,63
	Faible (100 mètres)	0,05	0,22
Ruissellement	Sans mesure de gestion	6,39	2,61
	Avec mesure de gestion*	2,88	-

Voie d'entrée	Cultures de taille moyenne (tabac) : 2 x 225 g sa/ha		
	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)	PECsed maximales (µg/kg)
Dérive	Forte (10 mètres)	1,50	-
	Moyenne (30 mètres)	0,27	-
	Faible (100 mètres)	0,04	-
Ruissellement	Sans mesure de gestion	6,50	-
	Avec mesure de gestion*	2,93	-

Voie d'entrée	Cultures basses (pomme de terre) : 4 x 180 g sa/ha		
	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)	PECsed maximales (µg/kg)
Dérive	Forte (10 mètres)	0,45	-
	Moyenne (30 mètres)	0,16	-
	Faible (100 mètres)	0,05	-
Ruissellement	Sans mesure de gestion	8,22	3,69
	Avec mesure de gestion*	3,72	-

Voie d'entrée	Cultures basses (pavot œillette) : 2 x 180 g sa/ha		
	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)	PECsed maximales (µg/kg)
Dérive	Forte (10 mètres)	0,30	-
	Moyenne (30 mètres)	0,11	-
	Faible (100 mètres)	0,03	-
Ruissellement	Sans mesure de gestion	-	-
	Avec mesure de gestion*	-	-

* Mesure de gestion = dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 mètres.

³⁴ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

³⁵ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

- **Mancozèbe**

Les PECesu ont été calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres, selon les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50\text{eau}} = 0,6$ jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), cinétique SFO ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum de formation de 31 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum de formation de 49 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'EU : pourcentage maximum de formation de 38 % de la RA dans l'eau.

Le ruissellement n'est pas considéré comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour le mancozèbe (EFSA, 2006). Les risques de contamination des eaux de surface par ruissellement n'ont, par conséquent, pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.

Le mancozèbe et ses métabolites n'étant pas détectés dans le sédiment à des niveaux supérieurs à 10 % de la RA, les concentrations prévisibles maximales dans le sédiment (PECsed) ne sont pas calculées.

Les PECesu maximales pour le mancozèbe et ses métabolites ($\mu\text{g/L}$) ont été calculées pour les usages sur plantes ornementales et pomme de terre. Les valeurs de PECesu maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Culture de taille moyenne (vigne, tabac) : 3 x 1500 g sa/ha	
	Distance au champ traité	Mancozèbe
Dérive	Forte (10 mètres)	4,92
	Moyenne (30 mètres)	0,88
	Faible (100 mètres)	0,12
Voie d'entrée	Culture basse (pomme de terre, pavot) : 4 x 1200 g sa/ha	
	Distance au champ traité	Mancozèbe
Dérive	Forte (10 mètres)	1,16
	Moyenne (30 mètres)	0,40
	Faible (100 mètres)	0,12

Comportement dans l'air

- **Diméthomorphe**

Les deux isomères du diméthomorphe présentent un potentiel de volatilisation très faible (pression de vapeur à 25°C: $9,7 \times 10^{-7}$ Pa pour l'isomère E et de $1,0 \times 10^{-6}$ Pa pour l'isomère Z). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé leur faible potentiel de volatilisation (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile ou de la surface de feuille). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008³⁶).

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible ($DT_{50\text{air}}$ de 0,05 jour (FOCUS AIR, 2008). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation de l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

³⁶ 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.

Suivi de la qualité des eaux

• **Diméthomorphe**

Les analyses recensées pour le mancozèbe dans la banque nationale d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES) de 2002 à 2010 indiquent 29 quantifications sur un total de 28370 échantillons.

Selon le dernier rapport de l'Observatoire des résidus des pesticides (ORP, 2010), la fréquence de quantification du diméthomorphe dans les eaux mises en distribution est de 34,9 % (sur 358 analyses) pour la période 2001-2003 (base de donnée DDASS SISE eaux). Pour l'année 2006, une seule détection pour les eaux potables a été mise en évidence sur un total de 71 analyses (DGS source) et 5 détections sur 1877 échantillons (base de données SOeS).

Les analyses recensées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) de 1997 à 2004 pour le diméthomorphe dans les eaux superficielles indiquent 100 quantifications sur un total de 12472 échantillons (maximum des moyennes annuelles des quantifications : 64,7 µg/L). Un suivi de la qualité des eaux superficielles réalisé par l'agence de l'eau RMC en 2006-2007 a, par ailleurs, montré que les concentrations en diméthomorphe ont été mesurées au-dessus du seuil de 0,1 µg/L dans 15 % des échantillons. Le rapport de l'IFEN (2006) cite le diméthomorphe comme l'une des principales substances actives à l'origine d'un déclassement de la qualité des eaux de rivière pour la période 2003 – 2004 pour leur retraitement en eau de consommation.

• **Mancozèbe**

Les analyses recensées pour le mancozèbe dans la banque nationale d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES) de 2002 à 2010 montrent aucune quantification sur un total de 1767 échantillons.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque de Données sur les Eaux Souterraines (ADES) ou recensées dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage sur une période et 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation ci-dessous est basée sur le nombre d'application revendiqué pour chaque usage. La réduction du nombre d'applications proposée par la section efficacité pour les usages sur vigne et pomme de terre n'entraînera pas de modification des conclusions de l'évaluation et des mesures de gestion proposées.

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques pour les oiseaux, réalisée conformément au document guide européen Sanco/4145/2000, se fonde sur les données de toxicité des substances actives diméthomorphe et mancozèbe, issues des dossiers européens. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

• **Diméthomorphe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 728,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL³⁷ de 58,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

³⁷ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

• **Mancozèbe**

- pour l'exposition aiguë, sur la DL₅₀ par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour l'exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 860 mg/kg p.c./j, (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour l'exposition à long-terme, sur la NOEL de 18,8 mg/kg p.c./j, (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁸) ont été calculés, pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour les usages revendiqués de la préparation ACROBAT M DG.

En ce qui concerne l'usage sur pommes de terre, des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques pour cet usage ne concerne que les oiseaux insectivores.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	Tabac (2 x 225 g sa/ha)	>74,69	-	10
		Pavot-œillet (2 x 180 g sa/ha)	>120,03	-	
	Insectivores	Vigne (3 x 225 g sa/ha)	>164,37	-	
		Tabac (2 x 225 g sa/ha)		-	
		Pomme de terre (4 x 180 g sa/ha)	>205,46	-	
		Pavot-œillet (2 x 180 g sa/ha)		-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Tabac (2 x 225 g sa/ha)	>70,98	-	10
		Pavot-œillet (2 x 180 g sa/ha)	>82,38	-	
	Insectivores	Vigne (3 x 225 g sa/ha)	>107,32	-	
		Tabac (2 x 225 g sa/ha)		-	
		Pomme de terre (4 x 180 g sa/ha)	>134,15	-	
		Pavot-œillet (2 x 180 g sa/ha)		-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Tabac (2 x 225 g sa/ha)	10,80	-	5
		Pavot-œillet (2 x 180 g sa/ha)	12,54	-	
	Insectivores	Vigne (3 x 225 g sa/ha)	8,61	-	
		Tabac (2 x 225 g sa/ha)		-	
		Pomme de terre (4 x 180 g sa/ha)	10,76	-	
		Pavot-œillet (2 x 180 g sa/ha)		-	

³⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque	
Mancozèbe						
Exposition aiguë	Herbivores	Tabac (2 x 225 g sa/ha)	>15,51	-	10	
		Pavot-œillette (2 x 180 g sa/ha)	>18,00	-		
	Insectivores	Vigne (3 x 225 g sa/ha)	>24,65	-		
		Tabac (2 x 225 g sa/ha)				
		Pomme de terre (4 x 180 g sa/ha)	>30,82	-		
		Pavot-œillette (2 x 180 g sa/ha)		-		
Exposition à court-terme	Herbivores	Tabac (2 x 225 g sa/ha)	>12,57	-	10	
		Pavot-œillette (2 x 180 g sa/ha)	>14,59	-		
	Insectivores	Vigne (3 x 225 g sa/ha)	>19,01	-		
		Tabac (2 x 225 g sa/ha)				
		Pomme de terre (4 x 180 g sa/ha)	>23,76	-		
		Pavot-œillette (2 x 180 g sa/ha)				
Exposition à long-terme	Herbivores	Tabac (2 x 225 g sa/ha)	0,52	>5,62	5	
		Pavot-œillette (2 x 180 g sa/ha)	0,61	10,53		
	Insectivores	Vigne (3 x 225 g sa/ha)	0,42	5,98		
		Tabac (2 x 225 g sa/ha)		>5,62		
		Pomme de terre (4 x 180 g sa/ha)	0,52	6,58		
		Pavot-œillette (2 x 180 g sa/ha)		10,53		

Pour le diméthomorphe, les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol 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.

Pour le mancozèbe, les TER aigus et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et les insectes du sol étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée des expositions à long-terme liées aux résidus de mancozèbe a été réalisée.

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation fondée sur l'utilisation d'une valeur de dose sans effet affinée³⁹, de données sur le régime alimentaire et le comportement de l'alouette des champs (espèce représentative), de mesures de niveaux et de déclin de résidus dans/sur les feuilles et les insectes, ainsi que la prise en compte du stade d'application, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG pour l'ensemble des usages.

Il convient de noter que, pour l'évaluation des risques liés au mancozèbe, les données ayant permis d'établir le comportement alimentaire de l'alouette des champs et sa représentativité pour

³⁹ Dose sans effet affinée sur la base des éléments du dossier européen et des recommandations des rapports d'évaluation des zones Sud et Centre de l'Europe.

les usages revendiqués sont considérées comme nécessitant confirmation par les rapporteurs zonaux du dossier de référence utilisé pour le mancozèbe. Cependant, l'alouette des champs est une espèce bien représentée dans les zones agricoles. Le régime alimentaire proposé est cohérent avec les connaissances générales sur cette espèce. L'utilisation de l'alouette des champs pour l'évaluation affinée des risques pour les oiseaux insectivores est jugée acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{40}$ 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 et sont considérés comme acceptables (TER aigu > 44×10^3 pour le mancozèbe et TER aigu > 120×10^3 pour le diméthomorphe).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores et herbivores

L'évaluation des risques pour les mammifères, réalisée conformément au document guide européen Sanco/4145/2000, se fonde sur les données de toxicité des substances actives mancozèbe et diméthomorphe issues des dossiers européens. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

- ***Diméthomorphe***

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 3900 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur deux générations chez le rat).

- ***Mancozèbe***

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

Les TER ont été calculés pour les deux substances actives et conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour les usages revendiqués pour la préparation ACROBAT M DG.

En ce qui concerne l'usage sur pommes de terre, des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques pour cet usage ne concerne que les mammifères insectivores.

⁴⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usages (pire cas)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne (2x225 g sa/ha)	>97,80	-	10
		Tabac (2 x 225 g sa/ha)	>457,35	-	
		Pavot-œillette (2x180 g sa/ha)	>635,31	-	
	Insectivores	Pommes de terre (4x 80 g sa/ha)	>3149,41	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne (2x225 g sa/ha)	1,51	6,79	5
		Tabac (2 x 225 g sa/ha)	10,04	-	
		Pavot-œillette (2x180 g sa/ha)	11,66	-	
	Insectivores	Pommes de terre (4x180 g sa/ha)	95,10	-	
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne (2x225 g sa/ha)	>18,81	-	10
		Tabac (2 x 225 g sa/ha)	>105,26	-	
		Pavot-œillette (2x180 g sa/ha)	>122,18	-	
	Insectivores	Pommes de terre (4x180 g sa/ha)	>472,41	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne (2x225 g sa/ha)	0,62	5,14	5
		Tabac (2 x 225 g/ha)	4,14	5,33	
		Pavot-œillette (2x180 g sa/ha)	4,81	5,44	
	Insectivores	Pommes de terre (4x180 g sa/ha)	14,26	-	

Pommes de terre

Les TER aigu et à long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères insectivores pour l'usage sur pommes de terre.

Vigne

Pour les deux substances actives, le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée des expositions à long-terme liées au diméthomorphe et au mancozèbe a été nécessaire.

Pour le diméthomorphe, en prenant en compte des données sur le régime alimentaire du mulot sylvestre, utilisé comme espèce représentative, et les stades d'application, l'évaluation affinée permet de conclure à des risques long-terme acceptables pour l'usage sur vigne.

Pour le mancozèbe, en prenant en compte des mesures de niveaux et de déclin de résidus dans/sur les feuilles et les insectes, des données sur le régime alimentaire du mulot sylvestre ainsi que le stade d'application, l'évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage sur vigne.

Tabac et pavot œillette

Pour le diméthomorphe, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages sur tabac et pavot-œillet.

Pour le mancozèbe, le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages sur tabac et pavot-œillet. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée des expositions à long-terme liées au mancozèbe a été réalisée. En prenant en compte des mesures de niveaux et de déclin de résidus dans/sur les feuilles, l'évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages sur tabac et pavot-œillet.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de la préparation ACROBAT M DG ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables ($TER > 211 \times 10^3$ pour le mancozèbe et $TER > 450 \times 10^3$ pour le diméthomorphe).

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 ACROBAT M DG pour un poisson et une algue et celle d'une préparation similaire pour la daphnie sont disponibles. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur les métabolites ETU et EU montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent ; la toxicité du métabolite EBIS a été considérée comparable à celle du parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁴¹ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du diméthomorphe est basée sur la NOEC⁴² issue d'une étude des effets chroniques chez la truite *Onchorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mancozèbe = 5,6 µg/L).

La PNEC du mancozèbe est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez le vairon à grosse tête *Pimephales promelas*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mancozèbe = 0,355 µg/L).

Dans l'évaluation européenne du diméthomorphe, le ruissellement a été identifié comme une voie de contamination potentielle des eaux de surface. Une évaluation de risque basée sur une approche FOCUSsw step 1 à 4 a été réalisée.

Les PNEC du mancozèbe et du diméthomorphe ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives, ainsi que le ruissellement pour le diméthomorphe. Ces comparaisons conduisent à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres pour les usages revendiqués en bordure des points d'eau (PEC moyenne = 0,400 µg/L > PNEC mancozèbe > PEC faible = 0,120 µg/L pour l'usage sur pommes de terre ; PEC moyenne = 0,880 µg/L > PNEC mancozèbe > PEC faible = 0,120 µg/L pour les usages sur vigne et tabac). L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴³, peut permettre de réduire la dérive. De plus, cette zone non traitée doit comporter obligatoirement un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁴¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴³ 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.

Les risques liés aux transferts de la substance active diméthomorphe par drainage sont négligeables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 ACROBAT M DG et des substances actives (diméthomorphe : DL₅₀ contact supérieure à 102 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 32,4 µg sa/abeille ; mancozèbe : DL₅₀ contact égale à 161,7 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 140,6 µg sa/abeille). 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 (HQ⁴⁴_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ_{contact} < 2,2 et HQ_{oral} < 6,9 pour le diméthomorphe, et HQ_{contact} ≤ 9,3 et HQ_{oral} ≤ 10,7 pour le mancozèbe), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

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 ou sur substrat naturel réalisés avec la préparation ACROBAT M DG sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur quatre autres espèces (*Chrysoperla carnea*, *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus*, *Pardosa* sp.).

Les valeurs de HQ en champ calculées sur la base de la LR₅₀⁴⁵ obtenue en laboratoire sur *A. rhopalosiphii* sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages revendiqués (HQ compris entre 0,38 et 0,64).

Les valeurs de HQ en champ calculées sur la base de la LR₅₀ obtenue en laboratoire sur *T. pyri*, étant supérieures à la valeur seuil de 2 pour tous les usages revendiqués (HQ compris entre 7,11 et 12,03), une évaluation affinée a été réalisée.

Sur substrat naturel, les mortalités de typhlodromes sont supérieures à 50 % sur résidus frais pour des doses supérieures à 478 g sa/ha. Sur résidus vieillis, les effets létaux sont inférieurs à 50 %, 7 jours après une application à 830 g sa/ha, 14 jours après une application à 2000 g sa/ha et restent supérieurs à 50 % jusqu'à la fin de l'essai après une application à 6000 g sa/ha (soit 42 jours après l'application). Les effets sublétaux (évalués lorsque les effets létaux sont inférieurs à 50 %) sont inférieurs à 50 % 28 jours après application à 830 g sa/ha et 2000 g sa/ha. Ces résultats indiquent que des effets sur les populations de typhlodromes sont attendus pour les doses apportées par ACROBAT M DG (dose multi-application maximum de 4600 g sa/ha, doses par application comprises entre 960 et 2000 g sa/ha).

Le test de toxicité sur substrat naturel réalisé avec *T. pyri* montre que le taux de mortalité est dû à un nombre important d'individus échappés. Une étude avec une structure de plante reconstituée (3 dimensions) montre qu'une survie des individus dans des zones recevant moins de produit est possible. Ainsi dans des conditions en champ, les effets observés sont considérés comme transitoires et une recolonisation est possible.

Enfin, les études supplémentaires sur substrat inerte et naturel réalisées avec des arthropodes vivant sur les feuilles (*Chrysoperla carnea*) et vivant sur le sol (*Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus* et *Pardosa* spp) indiquent qu'aucun effet léthal ou sublétal n'est observé aux doses d'emploi de la préparation ACROBAT M DG.

En conséquence, les risques en champ sont acceptables au sens des critères du document guide Escort 2 avec la démonstration d'une recolonisation possible.

⁴⁴ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁵ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérivés de pulvérisation. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre 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, les métabolites du mancozèbe et la préparation ACROBAT M DG. La préparation n'est pas plus toxique qu'attendue à partir des données sur les substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les données des substances actives.

Les TER pour les substances actives et les métabolites du mancozèbe calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués TER aigu > 219,9 et TER long-terme ≥ 14,7 pour le mancozèbe ; TER aigu > 687,7 et TER long-terme ≥ 82,5 pour le diméthomorphe).

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 diméthomorphe et mancozèbe et des métabolites du mancozèbe ainsi que sur la préparation ACROBAT M DG sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG pour les usages revendiqués.

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

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 diméthomorphe est une substance active de la famille des dérivés de l'acide cinnamique (CAA). Son mode d'action n'est pas clairement identifié mais il interférerait avec l'assemblage des polymères constitutifs de la paroi cellulaire fongique : les zoospores et les hyphes fongiques deviennent incapables de poursuivre leur développement. Le diméthomorphe agit uniquement sur les Oomycètes.

Le mancozèbe est un fongicide de la famille des dithiocarbamates agissant par contact. Il inhibe la germination des spores de champignons en agissant au niveau de plusieurs voies métaboliques aboutissant à la production d'énergie ATP (hexokinase, triose-P-déshydrogénase, pyruvate déshydrogénase, α -cetoglutarate déshydrogénase, β oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

Essais préliminaires

- **Intérêt de l'association**

6 nouveaux essais réalisés sur vigne, montrent que la préparation ACROBAT M DG appliquée à la dose de 2,5 kg/ha permet un meilleur contrôle du mildiou par rapport à une préparation de référence à base de diméthomorphe (225 g sa/ha).

3 nouveaux essais réalisés sur pomme de terre, confirment que la préparation ACROBAT M DG appliquée à la dose de 2 kg/ha permet un meilleur contrôle du mildiou par rapport à une préparation de référence à base de mancozèbe (1575 g sa/ha).

- **Etude de dose**

Aucune nouvelle étude de dose n'a été fournie sur vigne contre le mildiou ou le black-rot. Cependant, la dose de mancozèbe revendiquée sur vigne pour la préparation ACROBAT M DG est en accord avec la réduction de dose en mancozèbe proposée lors du réexamen des préparations à base de mancozèbe.

Sur pomme de terre, 5 nouveaux essais sur mildiou réalisés aux doses de préparation de 1,5 kg/ha et 2 kg/ha ont été fournis et justifient la dose de 2 kg.

Sur tabac et pavot œillette, aucun nouvel essai n'a été fourni. Cependant, les doses revendiquées contre le mildiou, à savoir respectivement 2,5 kg/ha et 2 kg/ha, ont été considérées comme acceptables lors de l'évaluation des dossiers d'extension d'usage majeur n° 2008-1749, n° 2009-0168 et n° 2009-1572.

Essais d'efficacité

- **Vigne - mildiou**

Les synthèses des essais présentés lors des demandes initiales d'autorisation des préparations ACROBAT M (20 essais) et ACROBAT M DG (18 essais) ont été fournies. Ces essais ont montré que ces préparations appliquées à la dose de 2,5 kg/ha permettaient une protection de la vigne contre le mildiou similaire à celle de la préparation de référence à base de cymoxanil (120 g sa/ha) et de mancozèbe (1375 g sa/ha).

- **Vigne - black-rot**

Les synthèses des essais présentés lors des demandes initiales d'autorisation de la préparation ACROBAT M (2 essais) et de la préparation ACROBAT M DG (6 essais) ont été fournies. Ces essais ont montré que ces préparations appliquées à la dose de 2,5 kg/ha permettaient une protection de la vigne contre le black rot équivalente à celle de la préparation de référence à base de cymoxanil (122 g sa/ha), propinède (1444 g sa/ha) et triamedon (50 g sa/ha).

- **Pomme de terre - mildiou**

Les synthèses des essais présentés lors des demandes initiales d'autorisation des préparations ACROBAT M (10 essais) et ACROBAT M DG (5 essais) ont été fournies. Ces essais ont montré que ces préparations appliquées à la dose de 2 kg/ha avec un intervalle de 8 jours permettaient une protection des pommes de terre contre le mildiou supérieure à celle d'une préparation de référence à base de mancozèbe (1600 g sa/ha) et d'une autre préparation de référence à base de cymoxanil (120 g sa/ha) et de mancozèbe (1500 g sa/ha).

- **Tabac - mildiou**

Les synthèses des essais présentés lors de la demande initiale d'autorisation de la préparation ACROBAT M DG (2 essais) ont été fournies. Ces essais ont montré que cette préparation appliquée à la dose de 2,5 kg/ha permettait une protection du tabac contre le mildiou équivalente à supérieure à celle de la préparation de référence à base de acibenzolar s-méthyl (9 à 12 g sa/ha) et de mefenoxam (117 à 156 g sa/ha).

- **Pavot œillette - mildiou**

Les synthèses des essais présentés lors de la demande initiale d'autorisation de la préparation ACROBAT M DG (2 essais) ont été fournies. Ces essais ont montré que cette préparation appliquée à la dose de 2 kg/ha permettait une protection du pavot œillette contre le mildiou supérieure à celle de la préparation de référence à base de mancozèbe (1600 g sa/ha) et de mefenoxam (100 g sa/ha).

Le niveau d'efficacité de la préparation ACROBAT M DG est donc considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Essais de valeur pratique

- **Vigne - mildiou**

8 nouveaux essais de valeur pratique ont été fournis dans le cadre de ce dossier. La préparation ACROBAT M DG (3 applications à la dose de 2,5 kg/ha) a été intégrée dans un

programme de lutte en encadrement de floraison (4 essais) et en fin de floraison (4 essais). Les différents programmes réalisés avec la préparation ACROBAT M DG ont permis un contrôle équivalent à supérieur de la maladie par rapport aux programmes de référence. La préparation ACROBAT M DG est donc facilement intégrable à des programmes classiques de lutte contre le mildiou de la vigne.

- **Pomme de terre - mildiou**

5 essais réalisés avec la préparation ACROBAT M DG appliquée 2 à 4 fois à la dose de 2 kg/ha et positionnée en début de différents programmes de protection de la pomme de terre ont été fournis. Tous les programmes testés offraient une bonne protection de la pomme de terre sur feuilles et amélioraient les rendements. Dans deux autres essais, la préparation ACROBAT M DG appliquée 3 fois à la dose 2 kg/ha a été positionnée à la floraison de la pomme de terre. La même protection des feuilles est observée pour chaque programme testée. La préparation ACROBAT M DG est donc facilement intégrable à des programmes classiques de lutte contre le mildiou de la pomme de terre.

Essais de phytotoxicité

- **Vigne**

Dans les nouveaux essais fournis (préliminaires, efficacité et valeur pratique), l'application de la préparation ACROBAT M DG à la dose de 2,5 kg/ha n'a pas conduit à l'apparition de phytotoxicité sur les différents cépages testés : Grenache, Ugni blanc, cabernet Sauvignon, chardonnay, Gamay, Melon, Pinot noir, Trebbiano Di Romagna, Muller Thurgau et Acolon.

- **Pomme de terre**

Dans les nouveaux essais fournis (efficacité et valeur pratique), l'application de la préparation ACROBAT M DG à la dose de 2 kg/ha n'a pas conduit à l'apparition de phytotoxicité sur les deux variétés de pomme de terre testées Bintje et Charlotte.

- **Tabac**

Aucune nouvelle donnée n'a été présentée. Cependant, dans les essais d'efficacité fournis dans la demande initiale d'autorisation, la préparation ACROBAT M DG s'est avérée sélective de la culture.

- **Pavot œillette**

Aucune nouvelle donnée n'a été présentée. Cependant, dans les 7 essais de sélectivité fournis dans la demande initiale d'autorisation, la préparation ACROBAT M DG s'est avérée sélective de la culture.

Le niveau de sélectivité de la préparation ACROBAT M DG est donc considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur la qualité des plantes

- **Vigne**

Dans 2 essais d'efficacité et 4 essais de valeur pratique, la teneur en alcool et le pourcentage en H₂SO₄ ont été notés. Aucune différence n'a été observée entre les parcelles traitées avec la préparation ACROBAT M DG et celles traitées avec les préparations de référence.

- **Pomme de terre**

2 études d'effets non intentionnels de la préparation ACROBAT M DG sur les procédés de transformation physique de la pomme de terre de consommation ont été conduites. La préparation ACROBAT M DG, appliquée à la dose de 2 kg/ha à raison de 11 à 12 applications, n'a pas eu d'effet sur la tenue à la cuisson, le noircissement après la cuisson et la coloration à la friture de la pomme de terre, ni d'effet sur la qualité gustative de la pomme de terre.

Effets sur les produits transformés

- **Vigne**

Les synthèses des essais fournis dans les demandes initiales d'autorisation des préparations ACROBAT M et ACROBAT M DG ont été présentées. Dans 7 essais, la préparation ACROBAT M DG appliquée à la dose de 2,5 kg/ha n'a pas d'impact négatif sur la vinification.

- **Pomme de terre, tabac, pavot œillette**

Ces cultures ne sont pas soumises à des procédés de transformation biologique.

Effets sur le rendement

- **Pavot œillette**

La synthèse des essais de sélectivité présentés dans la demande initiale d'autorisation de la préparation ACROBAT M DG a été fournie. La préparation ACROBAT M DG appliquée à la dose de 2 kg/ha n'a pas d'impact négatif sur le rendement dans les 3 essais en petites parcelles et dans les 5 essais en grandes parcelles.

- **Vigne, pomme de terre et tabac**

Des études de sélectivité ne sont pas nécessaires car aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG dans les essais d'efficacité.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance, suite à l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG, est considéré comme :

- élevé pour le mildiou de la vigne ;
- modéré pour le mildiou de la pomme de terre et du black-rot de la vigne ;
- faible à modéré pour le mildiou du tabac et du pavot œillette.

Les stratégies de gestion des risques de résistance proposées par le pétitionnaire sur vigne (limiter le nombre d'application de la préparation ACROBAT M DG à 3 par saison) sont correctes. Cependant, une augmentation régulière et importante des populations de *Plasmopara viticola* résistantes aux CAA⁴⁶ est observée depuis 2007. La limitation à 3 traitements n'apparaît pas en mesure de limiter l'augmentation de cette résistance. Le groupe "note nationale mildiou de la vigne" (AFSSA, DGAL, INRA, IFV, OP) a décidé, en décembre 2009, de modifier les recommandations concernant les CAA : limiter les applications à 2 maximum, non consécutives. De même, le nombre d'applications sur la pomme de terre devra être réduit à 3 applications.

De plus, il conviendra de mettre en place des programmes de suivi d'apparition ou de développement de résistance pour le diméthomorphe sur mildiou de la vigne et de la pomme de terre (y compris sur les sites où la résistance vis-à-vis des fongicides CAA est connue ou suspectée).

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF 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 une température supérieure à 40°C. Les méthodes d'analyse sont validées. Il conviendra cependant de fournir les données de validation des méthodes

⁴⁶ CAA : cinnamic acid amines.

principales 89-AM002 et 89-AM003 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans la viande et le lait et les données de la validation inter-laboratoire de la méthode 141 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les œufs.

Les risques pour l'applicateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont considérés comme acceptables.

Les BPA revendiquées sur vigne, pomme de terre et pavot-œillet permettent de respecter les LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. L'efficacité et la sélectivité des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF a été démontrée sur les usages revendiqués.

En raison du risque de résistance aux CAA sur mildiou de la vigne et de la pomme de terre, le nombre d'application de la préparation devra être réduit à 2 applications non consécutives sur vigne et à 3 applications sur pomme de terre.

Il conviendra de mettre en place des programmes de suivi d'apparition ou de développement de résistance au diméthomorphe du mildiou de la vigne et de la pomme de terre (y compris sur les sites où la résistance vis-à-vis des fongicides CAA est connue ou suspectée).

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 des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF (annexe 2) dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Classification des substances actives : règlement (CE) n°1272/2008⁴⁷

Substances actives	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Mancozèbe	Xn, Repr. cat. 2 R63 R43 N, R50	Reprotoxicité, cat. 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
		Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
		Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Diméthomorphe	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

⁴⁷ 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.

Classification⁴⁸ des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat.3 R63 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les étapes de mélange/chargement et d'application⁴⁹ de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau, avec un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Respecter un délai de 30 jours après le dernier traitement avant d'implanter une culture de rotation ou de remplacement.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁰.
- Délais d'emploi avant récolte : 7 jours sur pomme de terre, 28 jours sur vigne (raisin de cuve et raisin de table) et 60 jours sur pavot-œillet.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

⁵⁰ 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.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans :

- les données de validation des méthodes principales 89-AM002 et 89-AM003 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans la viande et le lait et les données de la validation inter-laboratoire de la méthode 141 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les œufs.

Il conviendra également de fournir tous les deux ans les résultats de surveillance de résistance au diméthomorphe du mildiou de la vigne et de la pomme de terre (y compris sur les sites où la résistance vis-à-vis des fongicides CAA est connue ou suspectée).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ACROBAT M DG, fongicide, diméthomorphe, mancozèbe, WG, pomme de terre, vigne, tabac, pavot-œillet, PREX.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Diméthomorphe	90 g/kg	180 à 225 g sa/ha/application
Mancozèbe	600 g/kg	1200 à 1500 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
00122007 * Pavot œillette * traitement des parties aériennes * Mildiou	2 kg/ha	2	60 jours
15653201 * Pomme de terre * traitement des parties aériennes * Mildiou	2 kg/ha	4	7 jours
00128019 * Tabac * traitement des parties aériennes * Mildiou	2,5 kg/ha	2	21 jours
12703206 * Vigne * traitement des parties aériennes * Black-rot	2,5 kg/ha	3	28 jours
12703203 * Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou	2,5 kg/ha	3	28 jours

Annexe 2

Liste des usages proposés pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications		Délai avant récolte	Avis
00122007 * Pavot œillette * traitement des parties aériennes * Mildiou	2 kg/ha	2		60 jours	Favorable
15653201 * Pomme de terre * traitement des parties aériennes * Mildiou	2 kg/ha	<u>3</u>	3 par saison*	7 jours	Favorable
00128019 * Tabac * traitement des parties aériennes * Mildiou	2,5 kg/ha	2		n.a.	Favorable
12703206 * Vigne * traitement des parties aériennes * Black-rot	2,5 kg/ha	<u>2</u> non consécutives	2 par saison	28 jours	Favorable
12703203 * Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou	2,5 kg/ha	<u>2</u> non consécutives		28 jours	Favorable

* la préparation étant également autorisée sur alternariose avec 3 applications, respecter 3 applications par saison