

Maisons-Alfort, le 28 décembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
 la préparation SORMIOU DISPERSS à base de soufre et de quinoxifène,
 de la société CEREXAGRI S.A.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SORMIOU DISPERSS de la société CEREXAGRI S.A., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SORMIOU DISPERSS à base de soufre et de quinoxifène, destinée au traitement fongicide de la vigne.

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

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 SORMIOU DISPERSS est un fongicide sous forme de granulés dispersables (WG) contenant 800 g/kg de soufre (pureté minimale de 99 %) et 7 g/kg de quinoxifène (pureté minimale de 86 %), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le soufre² et le quinoxifène³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation SORMIOU DISPERSS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires. Seul, le soufre issu du site de fabrication reconnu pourra être utilisé dans la préparation.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SORMIOU DISPERSS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à

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

² Directive 2009/70/CE de la Commission du 25 juin 2009 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives difénacoum, chlorure de didécyl-diméthylammonium et soufre.

³ Directive 2004/60/CE de la Commission du 23 avril 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active quinoxifène.

température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 249 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,89 (préparation basique).

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (Papier/PE⁴)] montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentration de 1 à 5 % (m/v)]. Les études ont montré que l'emballage (Papier/PE) était compatible avec la préparation.

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

Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'ayant été fixée dans les végétaux pour le soufre, aucune méthode pour le dosage des résidus n'est nécessaire. De plus, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air pour le soufre.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du quinoxifène dans les substrats (végétaux) et le sol soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du quinoxifène dans l'eau et l'air présentées dans le rapport d'évaluation européen ont été réévaluées selon les lignes directrices en vigueur. Par conséquent, il conviendra de fournir, en post-autorisation, de nouvelles méthodes d'analyse de la substance active dans l'eau et l'air.

Aucune méthode d'analyse n'est requise pour le dosage des résidus dans les produits d'origine animale, ce type de matrice n'étant pas concerné par l'usage demandé. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

Matrice		Composé analysé	LQ
Denrées végétales	Riches en eau	Quinoxifène	0,01 ^B mg/kg
Sol		Quinoxifène	0,01 ^{AB} mg/kg
Eau	Eau de surface	Quinoxifène 5,7-dichloro-4-hydroxyquinoline	0,1 ^A µg/L 0,1 ^A µg/L
	Eau de boisson	Quinoxifène	0,05 ^A µg/L
Air		Quinoxifène	0,2125 ^A µg/m ³

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

^A: Les LQ reportées sont issues du rapport d'évaluation européen du quinoxifène.

^B: Les LQ reportées sont issues du dossier de la préparation.

⁴ PE : polyéthylène.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁵ (DJA) pour **le soufre** a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour **le soufre** a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La DJA du **quinoxifène**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat, une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien ainsi que dans une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour **le quinoxifène** a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation SORMIOU DISPERSS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Il n'a pas été jugé pertinent de fixer un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour **le soufre**, dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'exposition des applicateurs a été comparée au niveau ingéré moyen de soufre chez l'homme (**26 mg/kg p.c./j**, US National Academy of Medicine¹⁰)

L'AOEL pour **le quinoxifène**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,14 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 d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par l'absorption orale de 70 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation SORMIOU DISPERSS. La valeur retenue pour l'absorption cutanée du soufre est de 10 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée, par défaut. Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du quinoxifène sont de 10 % pour la préparation non diluée et 24 % pour la préparation diluée,

⁵ 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).

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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.

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ Dietary Reference Intake for Water, Potassium, Sodium, Chloride and Sulfate. 2005. Institute of Medicine of the National Academies of Science. The National Academies Press; Washington, D.C.; www.nap.edu.

déterminées à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine réalisée avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SORMIOU DISPERSS. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Equipement	% du niveau moyen ingéré	% AOEL
				Soufre	Quinoxifène
Vigne	5 kg/ha, soit 4000 g/ha de soufre et 35 g/ha de quinoxifène	8 ha/j	Pulvérisateur pneumatique	2,4 % (sans EPI ¹¹)	8,5 % (sans EPI)

Ces résultats montrent que, pour l'usage sur vigne, l'exposition des applicateurs sans port d'équipement de protection individuelle représente 2,4 % du niveau moyen ingéré de soufre et 8,5 % de l'AOEL du quinoxifène.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹² pour des doses de soufre et de quinoxifène respectives de 4000 g/ha et 35 g/ha. L'exposition estimée correspond à 0,1 % du niveau moyen ingéré de soufre et 0,4 % de l'AOEL du quinoxifène, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 9 % du niveau moyen ingéré de soufre et 15 % de l'AOEL du quinoxifène sans port d'équipement de protection individuelle. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SORMIOU DISPERSS est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la nouvelle préparation SORMIOU DISPERSS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du soufre et du quinoxifène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient, pour le quinoxifène, une étude de stabilité au stockage du résidu dans le raisin, une étude de métabolisme dans la vigne et de nouvelles études de résidus sur vigne.

¹¹ EPI : Equipement de protection individuelle.

¹² EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Définition du résidu

- **Soufre**

Le soufre est un élément essentiel à la nutrition des plantes. Il est absorbé principalement via les racines et métabolisé en ion sulfate puis incorporé à différents composés organiques. Considérant que la majeure partie du soufre élémentaire appliquée n'est pas absorbée et métabolisée par les plantes, aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour l'inscription du soufre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Quinoxifène**

Des études de métabolisme dans la vigne, la betterave et le blé ainsi que chez l'animal, et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du quinoxifène 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 quinoxifène pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur vigne sont : 3 applications à la dose de 4000 g /ha de soufre et 35 g/ha de quinoxifène, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte [délai avant récolte (DAR) de 21 jours].

- **Soufre**

9 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'inscription du soufre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et 8 essais supplémentaires présentés dans un addendum du rapport d'évaluation ont été fournis. Ils ont été conduits en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (8 applications à la dose de 2560 g/ha de soufre, DAR de 28 jours). Aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Considérant que le soufre est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidu (LMR), des essais résidus supplémentaires ne sont pas nécessaires et l'usage sur vigne aux BPA revendiquées est acceptable.

- **Quinoxifène**

Aucun essai résidus sur vigne n'a été évalué lors de l'inscription du quinoxifène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

18 essais résidus (9 essais Nord et 9 essais Sud de l'Europe) sur raisin de cuve ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (5 à 10 applications à la dose de 50 à 100 g/ha de quinoxifène, DAR de 21 jours). Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,52 mg/kg, respectant la LMR européenne de 1 mg/kg.

6 essais résidus sur raisin de table ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (5 à 10 applications à la dose de 50 à 100 g/ha de quinoxifène, DAR de 21 jours). Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,32 mg/kg, respectant la LMR européenne de 1 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France sur vigne permettent de respecter la LMR européenne de 1 mg/kg. L'usage sur vigne est donc acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j.

Rotations culturales

La vigne étant une culture pérenne pour laquelle il n'est pas envisagé de cultures de rotation, les études de rotation culturale ne sont donc pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison de la faible contribution du quinoxylène à l'apport journalier moyen théorique (< 10 %), les études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Soufre**

La fixation d'une dose de référence aiguë ainsi que d'une dose journalière admissible n'a pas été jugée nécessaire pour le soufre. L'évaluation du risque pour le consommateur n'est donc pas nécessaire.

- **Quinoxylène**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le quinoxylène. Aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chroniques pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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'évaluation communautaire du soufre et du quinoxylène. 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 ces substances actives avec la préparation SORMIOU DISPERSS pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol***Voies de dégradation dans le sol***Soufre

Le soufre est un élément présent en abondance dans l'environnement. Le soufre utilisé comme fongicide entre immédiatement après son application dans un cycle naturel bien connu, au cours duquel il est transformé en différents produits organiques et inorganiques. Par le biais de réactions d'oxydation et réduction, réalisées par des microorganismes spécifiques en conditions aérobies ou anaérobies, le soufre élémentaire est transformé principalement en ions sulfates (SO_4^{2-}) ou sulfites ($-\text{S}-$), qui sont solubles et ainsi disponibles pour les organismes vivants. Ces processus de transformation sont dépendants de différents facteurs tels que la température, le pH du sol, la teneur en matière organique et la taille des particules de soufre. En raison de la complexité de ces processus, aucune estimation fiable du taux d'oxydation ne peut être retenue pour l'évaluation.

Quinoxylène

En conditions contrôlées aérobies, le quinoxylène est dégradé très progressivement ($\text{DT}_{50}^{13} > 200$ jours) en 2-oxo-quinoxylène (27 % de la RA^{14} après 150 jours) suite à un processus microbien et en DCHQ¹⁵ (7 % RA après 100 jours) vraisemblablement selon une réaction d'hydrolyse. La minéralisation sous forme de CO_2 représente 1,9 % de la RA et les résidus non-extractibles atteignent jusqu'à 25 % de la RA après 200 jours.

En conditions anaérobies, le quinoxylène se dégrade avec une demi-vie d'environ 289 jours en un métabolite : le 2-oxo-quinoxylène (9,1 % de la RA après 32 jours). Aucun composé organique volatil n'a été détecté mais les résidus non-extractibles atteignent 19,1 % de la RA .

¹³ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁴ RA : radioactivité appliquée.

¹⁵ DCHQ : 5,7-dichloro-4-hydroxyquinoline

Le quinoxifène est peu sensible à la photolyse. La demi-vie du quinoxifène est estimée à 206 jours et sa dégradation s'accompagne de la formation de trois métabolites non identifiés (3,3 % de la RA, 2,5 % de la RA et 6,5 % de la RA après 30 jours).

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

Soufre

Les PECsol pour le soufre ont été calculées en prenant en compte la quantité totale annuelle appliquée. La PECsol maximale calculée pour le soufre pour l'usage revendiqué est de 16 mg/kg_{SOL}.

Quinoxifène

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le quinoxifène : $DT_{50} = 354$ jours, moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, cinétique SFO¹⁷, $n=4$.
- pour le 2-oxo-quinoxifène : pourcentage maximum observé dans les études de dégradation dans le sol de 27 % de la RA depuis la substance active.

Les PECsol maximales calculées sont de 0,068 mg/kg_{SOL} pour le quinoxifène et de 0,019 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 2-oxo-quinoxifène.

Persistance et risque d'accumulation

Soufre

Il n'est pas attendu que le soufre élémentaire persiste et puisse s'accumuler sous cette forme dans l'environnement.

Quinoxifène

Le quinoxifène est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. La PEC plateau estimée pour le quinoxifène est de 0,133 mg/kg_{SOL} après 6 ans.

Des études d'accumulation réalisées au champ ne montrent pas de tendance à l'accumulation pour le quinoxifène et une faible accumulation du 2-oxo-quinoxifène.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Soufre

Le soufre élémentaire n'est pas adsorbé à la surface du sol selon des processus électrostatiques communs aux autres substances actives organiques. En revanche, les sulfates, produits d'oxydation, peuvent interagir avec le sol. Leur mobilité est alors influencée par la capacité d'échange anionique du sol, la concentration des sulfates en solution, le pH, la compétition entre anions (notamment les phosphates), la teneur en calcium (co-précipitation) et le taux d'humidité.

Quinoxifène

Le quinoxifène est considéré comme étant immobile selon la classification de McCall¹⁸. Le 2-oxo-quinoxifène est considéré comme immobile et le DCHQ comme faiblement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Soufre

Il n'est pas attendu de problème de contamination des eaux souterraines par le soufre, mais les risques de contamination par les sulfates doivent être évalués en raison de leur forte mobilité.

Une évaluation a été réalisée en considérant, en hypothèse pire-cas, que la totalité du soufre appliqué est oxydée en sulfates et que ces sulfates atteignent en totalité les eaux

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

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

¹⁸ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

souterraines. Les PECgw ont été calculées en rapportant cette quantité totale de sulfates au flux total d'eau percolant à 1 mètre de profondeur pour chacun des scénarios FOCUS représentatifs de la vigne.

La PECgw maximale ainsi estimée pour les sulfates est de 54,3 mg $\text{SO}_4^{2-}/\text{L}$, ce qui est inférieure à limite réglementaire pour les eaux de boisson de 250 mg/L (directive 98/83/CE¹⁹).

Quinoxifène

Les risques de transfert du quinoxifène 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 quinoxifène : $\text{DT}_{50} = 354$ jours (moyenne géométrique des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF2, $n=4$, cinétique SFO), $\text{Kfoc}^{20} = 22929 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ (valeur moyenne, $n=3$), $1/n^{21} = 0,99$ (valeur moyenne, $n=3$),

Pour le quinoxifène, les PECgw calculées sont très inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'usage revendiqué. Considérant les informations disponibles sur la persistance et la mobilité du 2-oxo-quinoxifène et du DCHQ, une contamination des eaux souterraines au dessus du seuil de 0,1 µg/L par ces métabolites n'est pas attendue.

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation SORMIOU DISPERSS, sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Soufre

Le soufre est peu soluble dans l'eau et il est attendu, qu'en entrant dans les systèmes aquatiques, il soit rapidement transféré vers les sédiments avant d'y être oxydé.

Au cours de l'évaluation européenne, il a été jugé nécessaire de fournir des informations complémentaires afin d'évaluer le niveau d'exposition dans les sédiments. Il conviendra de fournir une étude eau-sédiment en post-autorisation.

Quinoxifène

Le quinoxifène est stable à hydrolyse aux pH 7 et 9, à 50°C. Au pH 4, le quinoxifène est sensible à l'hydrolyse. Les demi-vies du parent sont alors comprises entre 1 et 11 semaines pour des températures de 50°C et 25°C respectivement. Le DCHQ est le seul métabolite formé par cette voie de dégradation et atteint 41 % de la RA après 46 jours.

Le quinoxifène est sensible à la photolyse et se dégrade avec une demi-vie de 1,7 à 23 heures à la lumière naturelle (52°N) en fonction de la saison. Deux métabolites majeurs sont identifiés dans cette étude : le DCHQ (11 % de la RA après 8 heures) et le CFBPQ (métabolite majoritaire d'un mélange de métabolites non identifiés estimé à 30 % de la RA).

Le quinoxifène est dégradé dans les systèmes eau-sédiment avec une demi-vie de 3 à 7 jours dans l'eau (eau naturelle à pH 8) et de 42 à 211 jours dans les sédiments. La proportion maximale atteinte dans les sédiments est de 62 % de la RA après 7 jours, ce qui indique un transfert rapide du quinoxifène vers les sédiments.

Le métabolite 2-oxo-quinoxifène n'apparaît que dans un des deux systèmes à hauteur de 40 % de la RA uniquement dans les sédiments après 100 jours.

Un métabolite mineur non identifié a été détecté après 60 et 100 jours dans l'eau (3-5 % de la RA) et 100 jours dans les sédiments (7 % de la RA).

¹⁹ Directive n° 98/83/CE du Conseil 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JOCE n° L 330 du 5 décembre 1998 et rectific. JOCE n° L 111 du 20 avril 2001).

²⁰ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

La minéralisation et les résidus non-extractibles ne représentent pas un pourcentage important de la RA (respectivement < 1 % et 16 % de la RA après 60 jours).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Soufre

Aucun calcul de concentrations prévisibles pour le soufre dans la colonne d'eau n'est nécessaire à l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques. En l'absence de données valides, aucun calcul de concentrations prévisibles dans les sédiments ne peut être réalisé.

Quinoxifène

Les PEC_{sw} et les PEC_{sed} résultant de la dérive de pulvérisation ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le quinoxifène : DT₅₀ eau = 7 jours (maximum dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment), pourcentage maximum de formation de 62 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le métabolite 2-oxo-quinoxifène : pourcentage maximum de formation de 40 % de la RA dans les sédiments.

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} pour le quinoxifène et ses métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		Quinoxifène	2-oxo-quinoxifène
PEC _{sw} (µg/L)	Forte (10 m)	0,188	-
	Moyenne (30 m)	0,034	-
	Faible (100 m)	0,005	-
PEC _{sed} (µg/kg)	Forte (10 m)	1,913	1,353
	Moyenne (30 m)	0,342	0,242
	Faible (100 m)	0,047	0,033

Comportement dans l'air

Compte tenu d'un faible potentiel de volatilisation (5 % à partir de la surface de feuilles de haricot, pouvant atteindre 10 % de la dose appliquée selon l'avis du SCP²²) et d'une faible persistance dans l'air, le potentiel de contamination et de transport par voie aérienne pour le quinoxifène est limité.

Surveillance du quinoxifène

Une surveillance a été requise lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour évaluer l'impact environnemental du quinoxifène dans le sol et les sédiments aquatiques ainsi que son potentiel de transport atmosphérique à longue distance dans les régions nordiques.

Les études de surveillance pour le sol et les sédiments ont été réalisées dans trois zones de production de céréales en Allemagne et dans deux zones de vignobles en Italie. Ces zones ont été choisies en raison de leur représentativité pour les zones Nord et Sud, d'un historique connu d'usage du quinoxifène et de la présence de cours d'eau en bordure de champs. Les sites étudiés ont été traités avec du quinoxifène en 2005 et 2006.

²² Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the inclusion of quinoxifen in Annex I to Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market. SCP/QUINOX/002-Final Adopted 7 March 2001.

Pour l'ensemble des sites considérés, les concentrations mesurées dans le sol restent toujours inférieures aux PECsol estimées. Les résultats ne mettent pas en évidence de tendance à l'accumulation des résidus de quinoxifène dans le sol.

Les concentrations mesurées dans les sédiments à l'échelle de la parcelle sont généralement faibles et inférieures aux PECsed calculées. Aucune tendance à l'accumulation dans les sédiments n'apparaît. A l'échelle du bassin versant, les concentrations mesurées sont toutes proches ou inférieures à la LQ, indiquant la faible importance des transferts à courte distance.

Une surveillance du transport atmosphérique du quinoxifène sur de longues distances a été conduite sur deux sites suédois (Ultuna, au nord de Stockholm et Vavihill, à l'est de Helsingborg), choisis car exposés à des masses d'air en provenance de zones agricoles du continent européen traitées au quinoxifène. Le quinoxifène n'a pas été détecté dans 92 échantillons d'eau de pluie analysés sur les deux sites en 2005-2006. Le potentiel de transfert atmosphérique à longue distance en régions nordiques peut donc être considéré comme faible.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

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

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

- Pour le **soufre**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1334,75 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - aucune de donnée de toxicité à long-terme sur les oiseaux n'est disponible pour le soufre. La fourniture de telles données n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen.
- Pour le **quinoxifène**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 1039 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 47,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER²³) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

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 pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Soufre				
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	> 9,3	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	> 11,1	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	Non pertinent	5

²³ 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	Seuil d'acceptabilité du risque
Quinoxifène				
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	> 1057	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	980	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	45	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le quinoxifène ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{24}$ de 4,66), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons doivent être évalués. Cependant, compte tenu des valeurs de Pow et Koc^{25} (respectivement de 39810 et 22929), le facteur de bioconcentration (BCF) vers de terre est inférieur à 1. Les risques liés à la bioaccumulation dans les vers de terre sont faibles et n'ont donc pas été évalués. Pour les oiseaux piscivores, le TER étant supérieur à la valeur seuil de 5, les risques sont considérés comme acceptables.

Le soufre étant un élément essentiel et son potentiel de bioaccumulation étant faible, les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil).

Effet sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

- Pour le **soufre**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - aucune de donnée de toxicité à long-terme sur les oiseaux n'est disponible pour le soufre. La fourniture de telles données n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen.
- Pour le **quinoxifène**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les 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 de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

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

	Mammifères	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Soufre				
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	> 10,6	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	Non pertinent	5

²⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²⁵ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

	Mammifères	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Quinoxifène				
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	> 1209	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	34	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le quinoxifène ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow de 4,66), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons doivent être évalués. Cependant, compte tenu des valeurs de Pow et Koc (respectivement de 39810 et 22929), le BCF vers de terre est inférieur à 1. Les risques liés à la bioaccumulation dans les vers de terre sont faibles et n'ont donc pas été évalués. Pour les mammifères piscivores, le TER étant supérieur à la valeur seuil de 5, les risques sont considérés comme acceptables.

Le soufre étant un élément essentiel et son potentiel de bioaccumulation étant faible, les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil).

Effet sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation SORMIOU DISPERSS sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. 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 le métabolite du quinoxifène montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Aucune PNEC²⁶ n'a été déterminée pour le soufre du fait de sa très faible solubilité dans l'eau. Conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, aucun effet significatif n'ayant été observé à des doses très supérieures à la limite de solubilité, les risques pour les organismes pélagiques dus au soufre sont considérés comme acceptables. En contre partie, compte tenu de son fort potentiel de sédimentation, une étude de toxicité sur organismes benthiques a été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne. Il conviendra de fournir cette étude en post-autorisation.

La PNEC du quinoxifène est basée sur la CE₅₀²⁷ issue d'une étude des effets aigus chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC du quinoxifène = 0,8 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du quinoxifène. Cette comparaison montre que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué.

Compte tenu de la persistance du quinoxifène dans le sédiment, une évaluation des risques pour les organismes benthiques a été effectuée et aboutit aux mêmes conclusions que pour les organismes pélagiques.

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives (pour le soufre :

²⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁷ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 100 µg sa/abeille ; pour le quinoxifène : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 100 µg sa/abeille).

Les valeurs de quotients de risque (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 par contact et par voie orale < 40 pour le soufre, et HQ par contact et par voie orale < 0,35 pour le quinoxifène), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec une préparation similaire à la préparation SORMIOU DISPERSS sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 30 kg préparation/ha qui couvre celle utilisée avec la préparation SORMIOU DISPERSS. De plus, une étude en champ a été réalisée aux BPA revendiquées. Lors de cette étude, aucun effet néfaste sur les populations de typhlodromes n'a été observé. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables pour l'usage revendiqué.

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 et la préparation SORMIOU DISPERSS. L'étude réalisée avec la préparation montre que celle-ci n'est pas plus toxique qu'attendu au regard de la toxicité des substances actives.

Les TER pour les substances actives 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 l'usage revendiqué.

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 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 de chacune des deux substances actives sont acceptables. Aucun effet néfaste les microorganismes non-cibles du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SORMIOU DISPERSS pour l'usage revendiqué.

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

Un essai de toxicité du soufre sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur six espèces est issu du dossier européen. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables.

Aucun essai n'est disponible avec le quinoxifène. Cependant, dans le dossier biologique, aucune phytotoxicité n'a été observée avec la préparation SORMIOU DISPERSS appliquée à la dose de 5 kg/ha. Les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le soufre est un fongicide multi-site de contact, qui agit par inhibition de la respiration. Ses premières utilisations contre l'oïdium datent de la fin du 19^{ème} siècle ; il est très largement utilisé pour le contrôle de différentes maladies sur différentes cultures.

Le quinoxifène est une substance active de la famille des quinolines. Il s'agit d'un fongicide spécifique anti-oïdium, qui provoque des perturbations au niveau de la transmission des signaux cellulaires de l'hôte pathogène par un mécanisme d'action non encore élucidé. Il pourrait agir au début de la voie de signalisation des protéines-G.

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 22 essais d'efficacité et 15 essais de valeur pratique réalisés depuis 2002. Ces essais ont permis de montrer que la préparation SORMIOU DISPERSS, utilisée à la dose de 4 kg/ha à une cadence de 10-12 jours et à 5 kg/ha à une cadence de 14 jours, présente un bon niveau d'efficacité. Ce niveau d'efficacité est comparable voire supérieur à celui des préparations de référence utilisées sur feuilles (98 %) et grappes (82 %). Toutefois, aucune justification de dose d'emploi n'est apportée pour la dose revendiquée de 5 kg/ha à une cadence de 14 jours. Cette dose de 5 kg/ha n'étant pas justifiée, et l'efficacité ayant été démontrée à la dose de 4 kg/ha, cette dose sera donc proposée pour l'usage revendiqué sur vigne.

Essais de phytotoxicité

De nombreuses observations sur 12 cultivars ont été réalisées dans les essais d'efficacité et aucun symptôme n'a été noté. La préparation SORMIOU DISPERSS peut être considérée comme sélective de la vigne.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

L'évaluation permet de conclure à l'absence d'effets négatifs de la préparation SORMIOU DISPERSS sur la qualité et le rendement des récoltes et sur les produits transformés.

Effets secondaires non recherchés

14 essais sur les cultures adjacentes ont été fournis avec une préparation similaire à la préparation SORMIOU DISPERSS. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur de nombreuses cultures. La préparation SORMIOU DISPERSS est considérée comme sans impact sur les cultures adjacentes.

En ce qui concerne l'impact sur le bouturage ou greffage de la vigne, aucun effet n'est attendu de par l'absence de phytotoxicité de la préparation.

Résistance

Le risque de résistance au quinoxifène est jugé modéré et le risque de résistance au soufre faible. Ainsi, le risque d'apparition de souche résistante à la préparation SORMIOU DISPERSS associant ces deux substances actives est limité. Toutefois, en accord avec la note nationale sur la gestion des résistances à l'oïdium de la vigne, une limitation à 2 applications est demandée.

Il conviendra de mettre en place, en post-autorisation, un suivi de l'apparition de souches d'oïdium résistantes au quinoxifène.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SORMIOU DISPERSS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir, en post-autorisation, de nouvelles méthodes d'analyse du quinoxifène dans l'eau et l'air. Seul le soufre issu du site de fabrication reconnu pourra être utilisé.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SORMIOU DISPERSS sont considérés comme acceptables. L'usage sur vigne est acceptable.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SORMIOU DISPERSS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude eau-sédiment comme demandé lors de l'évaluation européenne.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation SORMIOU DISPERSS pour l'usage sur vigne sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu du fort potentiel de sédimentation du soufre, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de toxicité sur organismes benthiques.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SORMIOU DISPERSS est considéré comme acceptable pour la lutte contre les oïdiums de la vigne. La dose de 5 kg/ha n'ayant pas été justifiée et l'efficacité ayant été démontrée à la dose de 4 kg/ha, cette dose sera donc proposée pour l'usage revendiqué sur vigne.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation SORMIOU DISPERSS est considéré comme limité. Toutefois, il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation à 2 applications, conformément à la note nationale sur la gestion des résistances à l'oïdium de la vigne. Enfin, il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition de souches d'oïdium résistantes au quinoxylène.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SORMIOU DISPERSS pour l'usage sur vigne (annexe 2), dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessous.

Classification des substances actives :

- Soufre : Xi, R38 (règlement (CE) n° 1272/2008²⁸)
- Quinoxylène : Xi, R43 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification²⁹ de la préparation SORMIOU DISPERSS, phrases de risque et conseils de prudence:

Xi, R43

R52/53

S36/37 S61

Xi : Irritant

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

- 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰.
- Délai avant récolte (DAR) : 21 jours pour la vigne.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Ajouter les recommandations classiques pour éviter l'apparition de populations résistantes.
- Limiter l'utilisation de la préparation à 2 applications/an.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SORMIOU DISPERSS, fongicide, soufre, quinoxyfène, WG, vigne, PAMM.

³⁰ 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 (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SORMIOU DISPERSS

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Soufre	800 g/kg	4000 g sa/ha/application
Quinoxylène	7 g/kg	35 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (en jours)
12703204 Vigne * Traitement des parties aériennes * oïdium	5 kg/ha	3	21

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SORMIOU DISPERSS

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
12703204 Vigne * Traitement des parties aériennes * oïdium	4 kg/ha	2	21	Favorable