



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

DIRECTION GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 17 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation INFINITO, à base de fluopicolide et de propamocarbe, de la société Bayer Cropscience France

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation fongicide INFINITO, de la société Bayer Cropscience France, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation INFINITO à base de fluopicolide et de propamocarbe, destinée au traitement fongicide des pommes de terre.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 juillet 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation INFINITO est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 62,5 g/L de fluopicolide (pureté minimale de 97 %) et 625 g/L de propamocarbe HCl² (pureté minimale de 92 %³) appliquée en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le fluopicolide est une nouvelle substance active, en cours d'évaluation au niveau européen. INFINITO est la préparation représentative de cette substance active pour son inscription.

Le propamocarbe est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La préparation INFINITO est la préparation représentative pour l'inscription de la substance active.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

La préparation INFINITO n'est pas explosive, ni comburante. Elle n'est pas inflammable (point éclair supérieur à 85°C) ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 420°C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 7. La préparation est tensio-active. Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54 °C, 7 jours à 0°C et 2 ans à température ambiante)

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 Chlorhydrate de propamocarbe

³ 92 % pour le produit sec et 69 % pour le concentré liquide

montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

La préparation ne forme pas de mousse. Après dilution, les études de suspensibilité montrent que la préparation est stable. Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,4 à 0,8 % v/v).

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans la substance technique ainsi que celle des substances actives et des impuretés dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Des méthodes de détermination des résidus de propamocarbe et de fluopicolide ont été évaluées et validées pour tous les types de matrices au niveau européen.

Les limites de quantification (LQ) du fluopicolide dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	LQ
Denrées d'origine végétale	Fluopicolide	0,02 mg/kg (pomme de terre et blé (grain)) 0,1 mg/kg (raisin)
Denrées d'origine animale	Fluopicolide	0,01 – 0,05 mg/kg
Sol	Fluopicolide	0,005 mg/kg
Eau	Fluopicolide	0,1 µg/L (eau de surface et eau souterraine)
Air	Fluopicolide	3 µg/m ³

Les limites de quantification (LQ) du propamocarbe dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	LQ
Denrées d'origine végétale	Propamocarbe (somme du propamocarbe et de ses sels exprimée en propamocarbe)	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Propamocarbe (somme du propamocarbe et de ses sels exprimée en propamocarbe)	0,01 mg/kg
Sol	Sel de propamocarbe (HCl)	0,02 mg/kg
Eau	Sel de propamocarbe (HCl)	0,05 µg/L
Air	Sel de propamocarbe (HCl)	0,4 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du fluopicolide, proposée dans les conclusions de l'EFSA⁵ dans le cadre de son évaluation européenne, est de 0,08 mg/kg p.c.⁶/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans des études de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat et de 78 semaines par voie orale chez la souris.

⁴ DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ EFSA : European food safety authority

⁶ p.c. : poids corporel

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) du fluopicolide, proposée dans les conclusions de l'EFSA dans le cadre de son évaluation européenne est de 0,18 mg/ kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 28 jours par voie orale chez le rat.

La DJA du propamocarbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,29 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité de 52 semaines par voie orale chez le rat.

L'ARfD du propamocarbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 1 mg/ kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 28 jours par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation INFINITO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- DL₅₀⁹ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c.,
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat supérieure à 3,195 mg/L d'air,
- non irritant pour les yeux chez le lapin,
- non irritant pour la peau chez le lapin,
- sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour le fluopicolide, proposé dans les conclusions de l'EFSA dans le cadre de son évaluation européenne, est de 0,05 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 et un facteur de biodisponibilité de 0,62 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 13 semaines par voie orale chez le rat.

L'AOEL pour le propamocarbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,29 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 52 semaines par voie orale chez le rat.

Des études réalisées *in vitro* sur épiderme humain et de rat, et *in vivo* chez le rat ont montré que l'absorption cutanée du propamocarbe dans une autre préparation¹¹ est de 2,6 % dans la préparation non diluée et de 5 % dans la préparation diluée. Ces valeurs sont retenues pour la préparation INFINITO.

Des études réalisées *in vitro* et *in vivo* ont montré que l'absorption cutanée du fluopicolide dans la préparation INFINITO est de :

- 0,24 % pour la préparation non diluée,
- 2,75 % pour la préparation diluée.

⁷ ARfD : 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).

⁸ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité

¹⁰ 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.

¹¹ Préparation contenant 722 g/L de propamocarbe et présentant sous la forme d'un concentré soluble

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs au fluopicolide et au propamocarbe est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 1,6 L/ha (100 g/ha de fluopicolide + 1000 g/ha de propamocarbe),
- volume de pulvérisation : 100 L/ha,
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe,
- surface traitée : 20 ha.

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Substances actives	AOEL	Taux d'absorption cutanée retenus	Exposition en % de l'AOEL
Fluopicolide	0,05 mg/kg p.c./j	Formulation non diluée : 0,24 % Formulation diluée : 2,75 %	3,6 % sans port d'équipement individuel de protection
Propamocarbe	0,29 mg/kg p.c./j	Formulation non diluée : 2,6% Formulation diluée : 5 %	16,4 % sans port d'équipement individuel de protection

Ces résultats montrent que pour l'usage revendiqué sur pomme de terre, l'exposition des applicateurs représente 3,6 % de l'AOEL du fluopicolide et 16,4 % de l'AOEL du propamocarbe sans port d'équipement individuel de protection.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de protection individuelle pour l'usage revendiqué.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹². L'exposition des personnes présentes, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la pulvérisation est estimée à :

- 0,13 % de l'AOEL du fluopicolide,
- 0,28 % de l'AOEL du propamocarbe.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est donc considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs a été calculée à partir du modèle EUROPOEM II. Pour un adulte de 60 kg travaillant 30 minutes sur des cultures de pomme de terre sans équipement de protection individuel, l'exposition est estimée à :

- 0,1 % de l'AOEL du fluopicolide,
- 2,2 % de l'AOEL du propamocarbe.

Ainsi, le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

Compte tenu du caractère sensibilisant de la préparation INFINITO, le délai de rentrée est fixé à 48 heures.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du fluopicolide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles comprennent également des résultats concernant le propamocarbe, complémentaires de ceux fournis pour l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹² EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du fluopicolide et du propamocarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- pour le fluopicolide : dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le composé parent fluopicolide pour la surveillance et le contrôle et comme le fluopicolide et le métabolite M-01 pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
 - pour le propamocarbe : dans les plantes comme le composé parent propamocarbe et ses sels exprimés en propamocarbe pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.
- Il n'y a pas de définition du résidu dans les tissus animaux pour le propamocarbe.

Essais résidus

• *Fluopicolide*

26 essais résidus sur pomme de terre ont été évalués pour l'inscription du fluopicolide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) a été proposé à 7 jours pour la pomme de terre dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active.

Les niveaux de résidus obtenus dans les essais sur pomme de terre sont inférieurs à la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur (au 11/05/09) fixée à 0,02 mg/kg.

Par conséquent, les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) critiques proposées en France pour la pomme de terre (4 x 100 g sa/ha - DAR de 7 jours) permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,02 mg/kg.

• *Propamocarbe*

8 essais complémentaires ont été fournis pour le propamocarbe. Ces essais sont conformes aux BPA critiques revendiquées sur la pomme de terre (4 x 1000 g sa/ha - DAR de 7 jours). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais). Les résultats de ces essais sont conformes à la LMR européenne en vigueur (au 11/05/09) du propamocarbe de 0,5 mg/kg.

En revanche, l'intervalle entre les applications de 5 jours revendiqué n'est pas acceptable dans la mesure où seul un intervalle de 7 jours a été validé au niveau européen.

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour la pomme de terre (4 x 1000 g sa/ha - DAR de 7 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,5 mg/kg. Toutefois, l'intervalle entre les applications devra être de 7 jours.

Par conséquent, les BPA revendiquées en France pour la préparation INFINITO permettant de respecter les LMR en vigueur sur pomme de terre pour le fluopicolide et pour le propamocarbe, l'usage sur pomme de terre est considéré comme acceptable, uniquement à condition de respecter un intervalle entre les applications de 7 jours.

Alimentation animale

Le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montrant que le niveau des substances actives ingérées ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche, les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Rotations culturales

Des études de rotations culturales ont été évaluées dans le cadre de l'inscription du fluopicolide et du propamocarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résidus de fluopicolide dans les rotations culturales sont inférieurs à la limite de quantification des essais. En revanche, en raison d'un manque de précision des données fournies, l'évaluation européenne du propamocarbe conclut que les étiquettes de toutes les préparations contenant du propamocarbe doivent

comporter la mention suivante : "Une période de 120 jours entre le dernier traitement et la plantation ou le semis d'une plante suivante doit être respectée".

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Fluopicolide**

Les études de transformation industrielle montrent que le fluopicolide ne se dégrade pas lors de la simulation des conditions représentatives d'une transformation industrielle ou d'une préparation domestique.

- **Propamocarbe**

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

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur 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 concernant le fluopicolide et le propamocarbe ont été générées dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 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 INFINITO pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Fluopicolide

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du fluopicolide dans les sols est l'hydroxylation du pont aliphatique entre les deux noyaux aromatiques pour former le métabolite hydroxylé M-03 (maximum de 11 % de la RA¹³). Celui-ci est à son tour dégradé en M-01, contenant le noyau phényl (maximum de 25 % de la RA) et en M-02 (maximum de 7 % de la RA), contenant le noyau pyridine. M-01 est alors dégradé lentement en CO₂ et en résidus non-extractibles, tandis que le métabolisme de M-02 conduit à la formation des métabolites M-13, M-10, M-11, M-12, M-05 et M-14.

La dégradation du fluopicolide en conditions anaérobies est similaire à celle en conditions aérobies.

Propamocarbe

En conditions contrôlées aérobies, le propamocarbe est dégradé dans les sols et forme des produits de dégradation transitoires. Aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'est observé. La minéralisation atteint 66,2 % de la RA après 120 jours et les résidus non-extractibles représentent 56 % de la RA après 14 jours.

La dégradation du propamocarbe en conditions anaérobies est similaire à celle en conditions aérobies.

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

Fluopicolide

Les PECsol sont calculées à l'aide du modèle PEARL 2.2.2 et en considérant les scénarios FOCUS groundwater Hambourg et Thiva. En outre, une cinétique de vieillissement de

¹³ Radioactivité appliquée

l'adsorption a été considérée. Les paramètres suivants ont été retenus pour le calcul des PECsol :

- $DT_{50}^{14} = 104$ jours, (90^{ème} centile, valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2, n = 6), valeur déterminée en combinaison avec l'approche cinétique de l'adsorption,
- $K_{foc}^{15} = 321,1$ L/kg,
- $1/n^{16} = 0,903$ (moyenne, n = 8).

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,268 mg/kg_{SOL} pour le fluopicolide.

Propamocarbe

Pour le propamocarbe, les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants : $DT_{50} = 136$ jours (valeur pire cas déterminée au laboratoire, cinétique SFO¹⁸, n=18).

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 2,568 mg/kg_{SOL} pour le propamocarbe.

Persistence et risque d'accumulation

Le fluopicolide est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le plateau d'accumulation dans l'horizon supérieur du sol (0-10 cm), observé sur trois sites (dont deux en France), varie de 0,341 à 0,354 mg/kg_{SOL} pour la partie haute de la courbe, et de 0,082 à 0,144 mg/kg_{SOL} pour la partie basse.

Le propamocarbe 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

Selon la classification de McCall¹⁹, le fluopicolide et ses métabolites sont considérés comme intrinsèquement très mobiles à moyennement mobiles et le propamocarbe est considéré comme intrinsèquement peu mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Fluopicolide

Les risques de transfert du fluopicolide et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués au niveau européen à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰. Les paramètres d'entrée suivants ont été pris en compte :

- pour le fluopicolide : $DT_{50} = 138,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C, pF=2, cinétique SFO), $K_{foc} = 321,1$ mL/g_{OC} (moyenne), $1/n = 0,9028$ (moyenne),
- pour M-01 : $DT_{50} = 137,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C, pF=2, cinétique SFO), $K_{foc} = 40,9$ mL/g_{OC} (moyenne), $1/n = 0,9158$ (médiane), fraction de formation cinétique (ffM) à partir du parent = 0,712 en sol acide et ffM = 0 en sol basique (estimation), ffM à partir de M-03 = 1 (estimation),
- pour M-02 : $DT_{50} = 2,82$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C, pF=2, cinétique SFO), $K_{foc} = 5,99$ mL/g_{OC} (moyenne), $1/n = 0,7737$ (moyenne), ffM à partir du parent = 0,712 en sol acide et ffM = 0 en sol basique (estimation), ffM à partir de M-03 = 1 (estimation),

¹⁴ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁵ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

¹⁶ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

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

¹⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

¹⁹ 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.

²⁰ 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

- pour M-03 : DT_{50} = 55,5 jours en sol acide et DT_{50} = 0,09 jour en sol basique (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 108,8 mL/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 0,9707 (moyenne), ffM à partir du parent = 0,288 en sol acide et ffM = 1 en sol basique (estimation),
- pour M-05 : DT_{50} = 42,6 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 25,9 mL/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 0,9182 (moyenne), ffM à partir de M-02 = 0,203 (estimation),
- pour M-10 : DT_{50} = 26,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{oc}^{21} = 6,3 mL/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 0,9 (valeur par défaut), ffM à partir de M-02 = 0,095 (estimation),
- pour M-11 et M-12 : DT_{50} = 35,95 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 0 mL/g_{OC} (valeur par défaut), $1/n$ = 0,9 (valeur par défaut), ffM à partir de M-02 = 0,053 (estimation),
- pour M-13 : DT_{50} = 11,8 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 0 mL/g_{OC} (valeur par défaut), $1/n$ = 0,9 (valeur par défaut), ffM à partir de M-02 = 0,062 (estimation),
- pour M-14 : DT_{50} = 5,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{oc} = 19,2 mL/g_{OC} (détermination par HPLC²²), $1/n$ = 0,9 (valeur par défaut), ffM à partir de M-02 = 0,062 (estimation).

Dans le cas de l'usage revendiqué sur pomme de terre, les PECgw calculées pour le fluopicolide sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour un scénario européen sur neuf lorsque la préparation INFINITO est appliquée tous les ans. En revanche, lorsqu'elle n'est appliquée qu'une fois tous les 2 ans, les PECgw calculées pour le fluopicolide sont toutes inférieures à 0,1 µg/L.

Les PECgw des métabolites M-02 et M-14 sont toutes inférieures à 0,1 µg/L.

En considérant 1 application tous les 2 ans, les PECgw des métabolites M-03, M-05, M-11, M-12, M-13 et M-10 sont supérieures à 0,1 µg/L mais inférieures à 0,75 µg/L pour tous les scénarios et ces métabolites ne sont pas pertinents sur le plan toxicologique au sens du document guide SANCO 221/2000²³. En considérant 1 application tous les 2 ans, les PECgw du métabolite M-01 sont comprises entre 0,056 et 3,152 µg/L. Une évaluation du risque pour le consommateur, liée à l'ingestion d'eau de boisson a donc été réalisée pour le métabolite M-01 et montre que la contribution de ce métabolite liée à l'eau de boisson représente moins de 10% de la DJA (0,3%). Le risque de contamination des eaux souterraines lié aux métabolites du fluopicolide peut donc être considéré comme acceptable lorsque la préparation INFINITO est appliquée une fois tous les deux ans.

Propamocarbe

Les risques de transfert du propamocarbe vers les eaux souterraines ont été évalués au niveau européen à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 1.1.1, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), en considérant les paramètres d'entrée suivants :

- DT_{50} = 10 jours (moyenne, normalisée à 20°C, cinétique SFO, $n=11$),
- K_f^{24} = $0,2015 \cdot C_{argile} [\text{en \%}] + 0,0665^{25}$,
- $1/n$ = 0,871 (moyenne, $n = 9$).

Dans le cas de l'usage revendiqué sur pomme de terre, les PECgw calculées pour le propamocarbe sont toutes inférieures à 0,1 µg/L.

Ainsi, les risques pour les eaux souterraines, liés au propamocarbe sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur pomme de terre.

²¹ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

²² HPLC : High pressure liquid chromatography

²³ 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.

²⁴ Kf : coefficient d'adsorption

²⁵ L'utilisation d'une relation entre le coefficient d'adsorption et la teneur en argile des sols pour caractériser l'adsorption est contestable dans ce cas. Cependant lors de l'évaluation européenne du propamocarbe, l'EFSA a conclu que pour cette substance active cela n'avait pas d'impact significatif sur le calcul des concentrations attendues dans les eaux souterraines (EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-79).

En conclusion, les risques pour les eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation INFINITO sur pomme de terre sont considérés comme acceptables, uniquement à condition de n'utiliser la préparation qu'une fois tous les 2 ans sur une même parcelle conformément aux bonnes pratiques revendiquées (4 applications par an).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Fluopicolide

Le fluopicolide se dégrade lentement dans le système eau-sédiment. La minéralisation est négligeable (inférieure à 3 % de la RA). La formation de résidus liés atteint 10,3 % de la RA. Seul M-01 a été identifié comme métabolite majeur (maximum de 18,2 % de la RA dans la phase aqueuse et 2,1 % de la RA dans le sédiment). Le métabolite M-02 est également formé (maximum de 7,4 % de la RA dans la phase aqueuse et 0,8 % de la RA dans le sédiment).

Le fluopicolide et M-01 sont stables à l'hydrolyse dans les conditions de pH et de température pertinentes. La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative.

Propamocarbe

Le propamocarbe se dégrade rapidement dans le système eau-sédiment, principalement par minéralisation (maximum de 95 % de la RA après 105 jours). Le transfert du propamocarbe dans le sédiment atteint 37 % de la RA après 14 jours et les résidus non-extractibles représentent au maximum 16 % de la RA après 63 jours. Aucun produit de dégradation supérieur à 5 % de la RA n'est observé.

Le propamocarbe est stable à l'hydrolyse dans les conditions de pH et de température pertinentes d'un point de vue environnemental. Il n'est pas sensible à la photolyse.

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

Les valeurs de PEC_{sw} et PEC_{sed} ont été calculées pour une contamination par dérive de pulvérisation et par drainage, en considérant les paramètres suivants :

- pour le fluopicolide :
 - DT_{50sw} : 182 jours (valeur maximum pour la colonne d'eau dans le système eau/sédiment, cinétique SFO),
 - DT_{50sol} : 290 jours (valeur maximum au champ, cinétique SFO),
 - Pourcentage maximum dans le sédiment : 76,2 % de la RA,
- pour M-01 :
 - DT_{50sw} : 10 000 jours (valeur maximum par défaut),
 - DT_{50sol} : 315 jours (valeur maximum au champ, cinétique SFO),
 - Pourcentage maximum dans le sédiment : 3,9 % de la RA,
 - Pourcentage maximum dans l'eau : 18,2 % de la RA,
- pour M-02 :
 - DT_{50sw} : 10 000 jours (valeur maximum par défaut),
 - DT_{50sol} : 4,5 jours (valeur maximum au laboratoire, cinétique SFO),
 - Pourcentage maximum dans le sédiment : 0,8 % de la RA,
 - Pourcentage maximum dans l'eau : 7,4 % de la RA,
- pour M-03 :
 - DT_{50sw} : 10 000 jours (valeur maximum par défaut),
 - DT_{50sol} : 5 jours (valeur maximum au laboratoire, cinétique SFO),
- pour le propamocarbe :
 - DT_{50sw} : 12,2 jours (moyenne géométrique),
 - DT_{50sol} : 136 jours (valeur maximum au laboratoire, cinétique SFO),
 - Pourcentage maximum dans le sédiment : 36,9 % de la RA.

Les valeurs de PEC_{sw} et des PEC_{sed} fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation et par drainage sont les suivantes :

**Valeurs de PECsw et de PECsed pour le fluopicolide et ses métabolites,
et pour le propamocarbe**

Voie d'entrée			Fluopicolide	M-01	M-02	M-03	Propamocarbe
PECsw (µg/L)	Dérive	Forte (10 m)	0,246	0,022	0,011	-	1,74
		Moyenne (30 m)	0,078	0,007	0,003	-	0,55
		Faible (100 m)	0,025	0,002	0,001	-	0,17
	Drainage	-	0,312	0,319	0,011	0,012	0,590
Max PECsed (dérive) (µg/kg)		-	1,440	0,036	0,009	-	5,74

Comportement dans l'air

Le fluopicolide et le propamocarbe ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux insectivores et herbivores a été effectuée sur la base des dossiers européens du fluopicolide et du propamocarbe et conformément aux recommandations du document guide SANCO 4145/2000. Le fluopicolide et le propamocarbe ne présentent pas de toxicité importante pour les oiseaux. L'évaluation des risques est basée sur les valeurs de la toxicité des deux substances actives :

- pour le fluopicolide :
 - pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 2550$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 1744$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL^{26} = 88,9$ mg sa/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie ;
- pour le propamocarbe :
 - pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 1842$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 962$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL = 105$ mg/kg p.c./j. issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie.

Aucune étude avec la préparation INFINITO n'a été soumise. Cependant, la préparation ne présentant pas de toxicité aiguë supérieure à celles des substances actives pour les mammifères, aucune étude n'est requise pour les oiseaux.

Concernant le fluopicolide, l'évaluation aboutit à des TER^{27} aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux supérieurs aux valeurs seuils définis dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En conséquence, les risques pour les oiseaux, liés au fluopicolide sont considérés comme acceptables.

Concernant le propamocarbe, l'évaluation permet de conclure à des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage revendiqué sur pommes de terre, Pour les oiseaux herbivores, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil de 5

²⁶ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

($TER_{LT} = 4,10$) en première approche, une évaluation affinée a été réalisée en étudiant le comportement des oiseaux dans les cultures de pomme de terre. Les feuilles ayant des propriétés anti-appétentes, elles sont très peu consommées par les oiseaux. L'évaluation affinée, basée sur le temps passé par les oiseaux herbivores dans les champs de pommes de terre permet de conclure à un risque acceptable.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du fluopicolide ($\log Pow^{28} > 3$), une évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique a été réalisée. Cette évaluation montre que les risques pour les oiseaux piscivores et vermivores sont acceptables.

Enfin, le risque lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée suite à la formation de flaques est acceptable pour les deux substances actives.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères a été effectuée sur la base des dossiers européens du fluopicolide et du propamocarbe et conformément aux recommandations du document guide SANCO 4145/2000. Une étude de toxicité aiguë avec la préparation INFINITO a été soumise. Celle-ci montre que la préparation ne présente pas de toxicité aiguë supérieure à celle des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les valeurs de la toxicité des deux substances actives :

- pour le fluopicolide :
 - pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL^{29} = 20$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat ;
- pour le propamocarbe :
 - pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 1330$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL = 104$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

L'évaluation montre que les TER aigus et long-terme sont supérieurs aux valeurs seuils définies dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En conséquence, les risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du fluopicolide ($\log Pow > 3$), une évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique a été réalisée. Cette évaluation montre que les risques pour les mammifères piscivores et vermivores sont acceptables.

Enfin, le risque lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée suite à la formation de flaques est acceptable pour les deux substances actives.

Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est basée sur les données de toxicité des substances actives issues de leurs dossiers européens respectifs. Le fluopicolide est très toxique pour les poissons et les algues et toxique pour les invertébrés aquatiques. Il n'est pas facilement biodégradable. Le propamocarbe est toxique pour les invertébrés aquatiques, et facilement biodégradable.

De plus, des essais sur algues, poissons et daphnies, réalisés avec la préparation INFINITO, montrent que celle-ci n'est pas plus toxique qu'attendu au regard de la toxicité des deux substances actives. La préparation est très toxique pour les algues.

Les données de toxicité des métabolites du fluopicolide, issues du dossier européen de cette substance active, indiquent que ces composés sont moins toxiques pour les organismes aquatiques que la substance active. Les risques liés aux métabolites du fluopicolide sont donc couverts par l'évaluation du risque lié à la substance active.

²⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

²⁹ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

L'évaluation des risques est basée sur les données de toxicité des substances actives :

- PNEC³⁰ fluopicolide = 2,9 µg/L (basée sur la CEB₅₀³¹ algue = 0,029 mg/L, facteur de sécurité de 10),
- PNEC propamocarbe = 630 µg/L (basée sur la NOEC³² *Lepomis macrochirus* > 6,3 mg/L, facteur de sécurité de 10).

Ces PNEC sont comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives dans les eaux de surface et les sédiments. Cette comparaison montre que le risque est acceptable pour l'usage revendiqué uniquement à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Ces PNEC sont également comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les deux substances actives. Cette comparaison montre que les risques sont acceptables.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Une étude de toxicité de la préparation INFINITO par contact et par voie orale pour les abeilles a été soumise. Les données de toxicité du fluopicolide et du propamocarbe pour les abeilles sont issues des dossiers européens respectifs de ces substances actives.

Les HQ (Hazard Quotient) déterminés pour les deux substances actives et pour la préparation INFINITO indiquent un risque acceptable (HQ < 50) pour l'usage revendiqué sur pomme de terre.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les autres arthropodes non-cibles autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

L'évaluation des risques est basée sur des études de toxicité sur les 2 espèces représentatives des arthropodes (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*), réalisées avec la préparation INFINITO. Compte tenu de la faible activité insecticide de la préparation, aucune information complémentaire sur d'autres espèces d'arthropodes n'est nécessaire.

Pour l'usage revendiqué sur pomme de terre, les valeurs de HQ sur la zone traitée sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En conséquence, il n'est pas nécessaire d'évaluer le risque hors champ pour les arthropodes et les risques liés à l'utilisation de la préparation INFINITO sont considérés comme acceptables.

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 Sanco/10329/2002.

Un essai de toxicité aiguë pour les vers de terre réalisé avec la préparation INFINITO a montré que celle-ci ne présentait pas de toxicité pour ces organismes. Les résultats de cet essai montrent que la préparation n'est pas plus toxique que les substances actives. De même, un essai d'inhibition de la reproduction des vers de terre indique un faible effet sur la reproduction de ces organismes.

L'évaluation des risques réalisée à partir de ces données permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables pour les vers de terre.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Aucun effet néfaste sur la minéralisation du carbone et de l'azote n'a été observé lors d'essais réalisés avec les substances actives et avec la préparation INFINITO. Les risques pour les

³⁰ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³¹ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

³² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

microorganismes du sol, liés à l'utilisation de la préparation INFINITO pour l'usage revendiqué sont donc considérés comme acceptables.

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

Les essais réalisés avec la préparation INFINITO sur la germination et la vigueur végétative de six espèces végétales ont montré que l'utilisation de la préparation n'a aucun effet sur ces deux critères jusqu'à la dose de 2,4 kg/ha de préparation. Cette valeur étant supérieure à la dose d'application maximum revendiquée pour la préparation INFINITO, les risques pour les plantes non-cibles sont donc considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le fluopicolide est une nouvelle substance active fongicide dont le mode d'action est actuellement inconnu. Des études biochimiques récentes ont montré que le fluopicolide a une action sur les "spectrin-like" protéines, impliquées dans le maintien de la stabilité membranaire des mycètes et notamment des oomycètes, spécialement pendant l'extension de l'extrémité des filaments mycéliens. C'est un fongicide spécifique des mildioux et autres maladies causées par des champignons du groupe des oomycètes.

Le propamocarbe-HCl fait partie de la famille des acides gras, une des familles affectant la biosynthèse des lipides. Il perturbe la synthèse des phospholipides et des acides gras, ce qui bloque la formation des cellules des champignons. Il perturbe ainsi la croissance des mycéliums, la production des spores et leur germination. Le propamocarbe-HCl est spécifique des oomycètes.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Toutefois, la justification de la teneur en substances actives et de la dose d'emploi revendiquée pour la préparation INFINITO est basée sur les données du dossier européen du fluopicolide. Ainsi, il apparaît que l'association des deux substances actives au ratio 1/10 (fluopicolide + propamocarbe-HCl) apporte une bonne efficacité contre le mildiou de la pomme de terre.

De plus, le niveau d'efficacité de la préparation INFINITO utilisée aux doses de 1,2 L/ha ou 1,6 L/ha est équivalent à celui de la préparation de référence. Cependant, la dose revendiquée de 1,6 L/ha est justifiée par une meilleure régularité de l'efficacité.

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 26 essais d'efficacité et 17 essais de valeur pratique.

Les résultats de ces essais permettent de conclure à un haut niveau d'efficacité préventive de la préparation INFINITO contre le mildiou de la pomme de terre, souvent supérieur à celui de la préparation de référence et au moins équivalent à celui de préparations actuellement autorisées sur le marché. Cette protection du feuillage permet de limiter très significativement les dommages provoqués par la maladie.

En revanche, l'efficacité curative de la préparation INFINITO contre le mildiou de la pomme de terre est peu justifiée.

Concernant l'efficacité sur les tubercules, 3 essais sont jugés comme valides. Le niveau d'efficacité de la préparation INFINITO apparaît comme supérieur à celui de la préparation de référence.

D'après les résultats obtenus dans les essais de valeur pratique, la préparation INFINITO peut s'inscrire dans des programmes variés à tous les stades du développement végétatif de la pomme de terre en apportant un niveau d'efficacité comparable à celui des programmes de référence.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai de phytotoxicité spécifique n'a été mené. Cependant, conformément à la méthode CEB 06, le nombre d'essais d'efficacité ne présentant pas de symptômes de phytotoxicité est suffisant pour conclure à un bon niveau de sélectivité de la préparation INFINITO sur pomme de terre. De plus, la préparation INFINITO ne présente pas de problèmes de compatibilité avec les insecticides et défanants testés.

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

Les études fournies montrent que la préparation INFINITO n'a pas d'effets négatifs sur le rendement, la qualité de la récolte ainsi que sur les qualités sensorielles et la cuisson des pommes de terre.

Effets secondaires non recherchés

Les données présentées montrent que l'utilisation de la préparation INFINITO ne provoque aucun dommage sur les cultures voisines ou sur les cultures de rotation. Par ailleurs, la préparation INFINITO ne cause aucun effet néfaste sur les cultures destinées à la production de semences. De même, aucun effet négatif n'est attendu sur les auxiliaires et les organismes non-cibles (voir aussi section écotoxicologique).

Résistance

Une étude concernant le développement de résistance a été fournie dans le cadre de ce dossier. Le risque de développement de résistance au fluopicolide est jugé comme possible. Les recommandations destinées à éviter l'apparition d'une résistance au fluopicolide sont considérées comme satisfaisantes. De plus, les mesures qui vont être mises en place afin de surveiller l'apparition de résistance sont acceptables. Cependant, les actions qui devront être réalisées si une baisse d'efficacité est détectée devraient être décrites plus en détail.

A ce jour, aucune résistance, concernant le fluopicolide et le propamocarbe, n'a été observée en France.

Ainsi, afin de réduire le risque de développement de résistance au fluopicolide, l'utilisation de la préparation INFINITO est limitée à 4 applications maximum par saison en favorisant l'alternance des substances actives.

La nécessité d'anticiper d'éventuelles modifications de la sensibilité des populations de *Phytophthora infestans* doit conduire à surveiller cette évolution. En conséquence, il conviendra de fournir en post-autorisation des propositions concrètes d'actions à mener dans l'éventualité de l'apparition d'une résistance et de mettre en place un suivi de l'éventuelle apparition de résistance.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation INFINITO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Les risques aigus et chroniques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation INFINITO sont considérés comme acceptables. Toutefois, il conviendra de respecter un intervalle entre les applications de 7 jours sur pomme de terre. De plus, conformément aux recommandations européennes, il convient de respecter un délai de 120 jours entre le dernier traitement avec une préparation à base de propamocarbe et la plantation ou le semis de la culture suivante.

Les risques pour l'environnement, notamment pour les eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur pomme de terre uniquement à condition de n'utiliser la préparation INFINITO qu'une fois tous les 2 ans sur une même parcelle selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées (4 applications par an).

Concernant les organismes terrestres et aquatiques, les risques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Les éléments fournis montrent que le niveau d'efficacité de la préparation INFINITO contre le mildiou de la pomme de terre est satisfaisant, notamment pour une utilisation préventive. La préparation INFINITO ne présente pas de phytotoxicité pour les cultures traitées et elle n'a pas d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des cultures traitées, ni sur les cultures adjacentes et les organismes utiles.

Le risque de développement de résistance au fluopicolide est considéré comme possible. Toutefois, l'association des 2 substances actives fluopicolide et propamocarbe, ainsi que la limitation à 4 applications par saison et la recommandation d'alterner les substances actives, sont de nature à prévenir les risques d'apparition de résistance.

La nécessité d'anticiper d'éventuelles modifications de la sensibilité des populations de *Phytophthora infestans* doit conduire à surveiller cette évolution. En conséquence, il conviendra de fournir en post-autorisation des propositions concrètes d'actions à mener dans l'éventualité de l'apparition d'une résistance et de mettre en place un suivi de l'éventuelle apparition de résistance.

Classification des substances actives :

- **Propamocarbe-HCl** : **Xi, R43** (Rapport d'évaluation européen, 2006)
- **Fluopicolide** : **N, R50/53** (PRAPeR Expert Meeting 39; 10– 13 12.2007)

Classification³³, de la préparation INFINITO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

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

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

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.
- 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

³³ 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.

- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluopicolide plus d'une fois tous les 2 ans sur une même parcelle.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴.
- Délais d'emploi avant récolte : 7 jours.
- Respecter un délai de 120 jours entre le dernier traitement avec une préparation à base de propamocarbe et la plantation ou le semis de la culture suivante.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation INFINITO pour le traitement fongicide de la pomme de terre dans les conditions mentionnées ci dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : INFINITO, fongicide, fluopicolide, propamocarbe, SC, PAMM

³⁴ 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 la préparation INFINITO

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fluopicolide	62,5 g/L (5,56 % poids/poids)	100 g sa/ha/application
Propamocarbe	625 g/L (55,56 % poids/poids)	1000 g sa/ha/application

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	1,6 L/ha (100 g/ha + 1000 g/ha)	4	5	Stades BBCH 20-95	7

Annexe 2

Usage proposé
pour une autorisation de la préparation INFINITO

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	1,6 L/ha (100 g/ha + 1000 g/ha)	4 tous les 2 ans	7	Stades BBCH 20-95	7