

Maisons-Alfort, le 31 août 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation OPTIMO TECH et de son identique COACH PLUS
à base de diméthomorphe et de pyraclostrobine,
de la société BASF AGRO SAS**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OPTIMO TECH et son identique COACH PLUS, à base de diméthomorphe et de pyraclostrobine, de la société BASF Agro S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis¹ porte sur les préparations OPTIMO TECH et COACH PLUS à base de diméthomorphe et de pyraclostrobine, destinée au traitement fongicide des parties aériennes de la pomme de terre, de la tomate, de l'aubergine, de l'artichaut, du melon, de l'oignon, de l'échalote et de l'ail.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009³ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

¹ Cet avis prend en compte une demande de changement de type d'emballage (dossier n° 2010-1270).

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

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OPTIMO TECH est un fongicide sous forme de concentré émulsionnable (EC) contenant 72 g/L de diméthomorphe (pureté minimale de 96,5 %) et 40 g/L de pyraclostrobine (pureté minimale de 97,5 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le diméthomorphe⁶ et la pyraclostrobine⁷ 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

• Spécifications

Les spécifications des substances actives, pyraclostrobine et diméthomorphe dont les origines sont reconnues en France, entrant dans la composition de la préparation OPTIMO TECH permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation OPTIMO TECH ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair : 93 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 435 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,1 (préparation neutre). La préparation est tensio-active.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0 °C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante dans son emballage (PE/PA Coex⁸)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de faculté d'émulsification, de la stabilité de l'émulsion et de la faculté de ré-émulsification de la préparation montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

⁶ Directive 2007/25/CE de la commission du 23 avril 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives diméthoate, diméthomorphe, glufosinate, métribuzine, phosmet et propamocarbe

⁷ Directive 2004/30/CE de la commission du 10 mars 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives acide benzoïque, flazasulfuron et pyraclostrobine

⁸ Polyéthylène/Polyamide coextrudé.

Sur la base des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,25 à 1,25 % v/v).

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente diméthyl sulfate) dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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

La substance active diméthomorphe n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Pour la pyraclostrobine, classée toxique (T), une méthode d'analyse a été fournie et est validée.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que de leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		Composé analyse	LQ
Plantes (à haute teneur en eau)		Pyraclostrobine	0,02* mg/kg
Denrée d'origine animale	viande, foie, rein, graisse et œufs	Pyraclostrobine	0,05* mg/kg
	Lait	Pyraclostrobine	0,01* mg/kg
Sol		Pyraclostrobine	0,01* mg/kg
Eau	Eau de surface	Pyraclostrobine	0,05* µg/L
	Eau de boisson	Pyraclostrobine	0,05* µg/L
Air		Pyraclostrobine	0,3* µg/m ³
Fluides et tissus biologiques		Pyraclostrobine	0,05* mg/L
Plantes (à haute teneur en eau)		Diméthomorphe	0,02** mg/kg
Denrée d'origine animale (viande, graisse, œufs et lait)		Diméthomorphe	0,01* mg/kg
Sol		Diméthomorphe	0,01* mg/kg
Eau	Eau de surface	Diméthomorphe	0,05* µg/L
	Eau de boisson	Diméthomorphe	0,05* µg/L
Air		Diméthomorphe	10* µg/m ³

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

* La LQ reportée provient de la monographie de la pyraclostrobine ou du diméthomorphe.

** : La LQ reportée provient du dossier de la préparation et évaluée par l'Anses

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Pyraclostrobine**

La dose journalière admissible⁹ (DJA) de la pyraclostrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,03 mg/kg p.c.¹⁰/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 chronique par voie orale de 2 ans chez le rat.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel

La dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) de la pyraclostrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

- **Diméthomorphe**

La DJA du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

L'ARfD du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,60 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation OPTIMO TECH donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, supérieure 3,45 à mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye et 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

- **Pyraclostrobine**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) pour la pyraclostrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,015 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 sur le développement par voie orale chez le lapin, corrigé par la valeur d'absorption orale de 50 %.

- **Diméthomorphe**

L'AOEL pour le diméthomorphe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité subchronique par voie orale de 90 jours chez le rat et le chien.

¹¹ 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).

¹² 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.

¹³ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁴ 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.

Absorption cutanée

- **Pyraclostrobine**

Les valeurs d'absorption cutanée de la pyraclostrobine retenues sont de 0,8 % pour la préparation non diluée et 6,4 % pour la préparation diluée à partir d'une étude *vitro* sur épiderme humain réalisée avec la préparation OPTIMO TECH.

- **Diméthomorphe**

Les valeurs d'absorption cutanée du diméthomorphe retenues sont de 20 % (pire-cas) pour la préparation non diluée et 25 % pour la préparation diluée à partir d'une étude *vivo* chez le rat réalisée avec la préparation de référence (formulation DC¹⁵) du rapport d'évaluation européen et d'une étude comparative *vitro* sur épiderme humain et peau de rat avec une formulation DC. Les résultats obtenus dans ces études sont considérés comme extrapolables à la préparation OPTIMO TECH.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

L'exposition des applicateurs a été estimée par l'Anses pour les 2 substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) pour l'application en plein champ sur pomme de terre et cultures légumières et sous serre sur tomates et aubergine (cultures hautes) et à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour l'application sous serre sur melon (cultures basses), dans les conditions d'application suivantes :

Cultures	Dose de préparation	Volume de bouillie	Temps	Surface traitée	Matériel utilisé
Plein champ sur pomme de terre et cultures légumières	2,5 L/ha (100 g/ha (pyraclostrobine) 180 g/ha (diméthomorphe)	100 L/ha	8 h	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe (BBA)
Sous serre sur tomates et aubergine (cultures hautes)	2,5 L/ha	200 L/ha	6 h	1 ha/j	Pulvérisateur à dos (BBA)
Sous serre sur melon (cultures basses)	2,5 L/ha	200 L/ha	6 h	1 ha/j	Lance (UK-POEM)

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

	% AOEL pyraclostrobine	% AOEL diméthomorphe
Pulvérisateur à rampe (BBA)		
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	29	34
Pulvérisateur à dos (BBA)		
Sans EPI	44	88
Lance (UK-POEM)		
Sans EPI	370	258
Avec gants et vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	73	48

¹⁵ DC : concentré dispersible

¹⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁷ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

L'exposition des applicateurs estimée représente :

- pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, 29 % de l'AOEL de la pyraclostrobine et 34 % de l'AOEL du diméthomorphe sans protection pendant les phases de mélange/chargement et traitement ;
- pour des applications sous serre avec un pulvérisateur à dos (pire-cas) sur cultures hautes, 44 % de l'AOEL de la pyraclostrobine et 88 % de l'AOEL du diméthomorphe sans port de protections individuelles ;
- pour des applications sous serre avec une lance sur cultures basses, 73 % de l'AOEL de la pyraclostrobine et 48 % de l'AOEL du diméthomorphe avec gants et vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et application.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques pour les opérateurs sont considérés comme acceptables :

- pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et des applications sous serre sur cultures hautes avec un pulvérisateur à dos, sans port protection pendant les phases de mélange/chargement et traitement. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement ;
- pour des applications sous serre avec une lance sur cultures basses, avec port de gants et vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et application.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

L'exposition a été estimée par l'Anses pour les 2 substances actives à l'aide du modèle EUROPOEM II¹⁹ pour une application en plein champ. Le modèle montre que l'exposition des personnes présentes est inférieure à 100 % de l'AOEL des 2 substances actives (0,6 % de l'AOEL de la pyraclostrobine et 0,3 % de l'AOEL du diméthomorphe).

L'estimation de l'exposition des personnes présentes lors d'application sous serre n'est pas pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

L'exposition du travailleur a été estimée par l'Anses pour les 2 substances actives à l'aide du modèle EUROPOEM II **pour une application en plein champ**. L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 11 % de l'AOEL de la pyraclostrobine et 48 % de l'AOEL du diméthomorphe sans port de protection.

L'exposition du travailleur a été estimée par l'Anses pour les 2 substances actives à l'aide du modèle EUROPOEM II **pour une application sous serre** (exposition par inhalation considérée en plus de l'exposition cutanée). L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 20 % de l'AOEL de la pyraclostrobine et 50 % de l'AOEL du diméthomorphe, sans port de protection.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- European Predictive Operator Exposure Model II

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation OPTIMO TECH, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la pyraclostrobine et du diméthomorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans la pomme de terre, le melon, la tomate, l'oignon et l'artichaut.

Définition du résidu

• ***Pyraclostrobine***

Des études de métabolisme dans le raisin, le blé et la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la pyraclostrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la pyraclostrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, excepté pour le foie de ruminant et le lait où la définition, pour l'évaluation du risque, est la somme de la pyraclostrobine et de ses métabolites contenant la partie 1-(4-chlorophényl)-1H-pyrazole-ou le 1-(4-chloro-2-hydroxyphényl)-1H-pyrazole, exprimés en pyraclostrobine.

• ***Diméthomorphe***

Des études de métabolisme du diméthomorphe dans le raisin, la pomme de terre et la laitue, ainsi que chez la chèvre et la poule et des études de résidus dans les rotations culturales, ont été réalisées pour l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le diméthomorphe, pour la surveillance et le contrôle, et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la pyraclostrobine et du diméthomorphe sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 508/2011

Essais résidus dans les végétaux

Pomme de Terre

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur pomme de terre sont de 3 applications à la dose de 100 g/ha de pyraclostrobine et 180 g/ha de diméthomorphe, la dernière étant effectuée, au plus tard, 7 jours avant la récolte. Par conséquent, un délai avant récolte (DAR) de 7 jours a été revendiqué.

• ***Pyraclostrobine***

10 essais, mesurant les niveaux de résidus dans la pomme de terre, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits, dans le Nord de l'Europe (5 essais), et dans le Sud de l'Europe (5 essais), en respectant les BPA revendiquées en France. Les niveaux de résidus mesurés sont tous inférieurs à la limite de quantification (LQ). Par conséquent, aucune donnée supplémentaire n'est nécessaire.

• ***Diméthomorphe***

56 essais, mesurant les niveaux de résidus dans la pomme de terre, conformément aux BPA revendiquées, ont été évalués lors de l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Parmi ces essais, 46 ont été conduits dans le Nord de l'Europe (essais) et les 10 autres dans le Sud de l'Europe.

10 essais complémentaires ont également été fournis dans le cadre du présent dossier et ont été considérés comme valides. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais), en respectant des BPA revendiquées en France. Le plus haut

niveau de résidus, mesuré dans les pommes de terre lors de ces 10 essais, est de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la pomme de terre et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pommes de terre, permettent de respecter les LMR en vigueur pour la pyraclostrobine et le diméthomorphe. L'usage sur pomme de terre pour les mêmes BPA est donc acceptable.

Melon

Les BPA revendiquées sur melon sont de 3 applications à la dose de 100 g/ha de pyraclostrobine et 180 g/ha de diméthomorphe, en respectant un DAR de 3 jours.

- **Pyraclostrobine**

13 essais résidus sur melon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais), en respectant les BPA revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus, mesuré dans le melon lors de ces essais, est égal à 0,11 mg/kg.

Le melon étant une culture mineure dans le Nord de l'Europe et majeure dans le Sud de l'Europe, le jeu de données fourni est suffisant pour répondre aux exigences de la réglementation²¹.

- **Diméthomorphe**

13 essais résidus sur melon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant les BPA revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus, dans le melon lors de ces essais, est égal à 0,29 mg/kg.

Le melon étant une culture mineure dans le Nord de l'Europe et majeure dans le Sud de l'Europe, le jeu de données fourni est suffisant pour répondre aux exigences de la réglementation.

Les niveaux de résidus mesurés dans le melon et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur melon, permettent de respecter la LMR en vigueur pour le diméthomorphe et pour la pyraclostrobine. L'usage sur melon pour les mêmes BPA est donc acceptable.

Tomate, Aubergine

Les BPA revendiquées sur tomate sont de 3 applications à la dose de 100 g/ha de pyraclostrobine et 180 g/ha de diméthomorphe, en respectant un DAR de 3 jours.

- **Pyraclostrobine**

24 essais, mesurant les niveaux de résidus dans la tomate, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits, dans le Nord de l'Europe (8 essais), dans le Sud de l'Europe (8 essais), et sous abri (8 essais), en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré est de 0,2 mg/kg.

- **Diméthomorphe**

24 essais, mesurant les niveaux de résidus dans la tomate, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits, dans le Nord de l'Europe (8 essais), dans le Sud de l'Europe (8 essais), et sous abri (8 essais) en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré est de 0,19 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur tomate permettront de respecter la LMR de 0,3 mg/kg pour la pyraclostrobine et de 1 mg/kg pour le diméthomorphe sur tomate. L'usage sur tomate pour les mêmes BPA est donc acceptable.

²¹ European guidelines, document 7029/VI/95 rev.5 : Appendix B. En Europe, 4 essais par zone sont nécessaires pour une culture mineure et 8 pour une culture majeure.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²² autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR de 0,3 mg/kg pour la pyraclostrobine sur aubergine. Pour le diméthomorphe, les niveaux de résidu obtenus sur tomate sont inférieurs à la LMR de 0,3 mg/kg sur aubergine. L'usage sur aubergine pour les mêmes BPA est donc acceptable.

Oignon, ail, échalote

Les BPA revendiquées sur oignon, échalote et ail sont de 3 applications à la dose de 100 g/ha de pyraclostrobine et 180 g/ha de diméthomorphe, en respectant un DAR de 7 jours.

- ***Pyraclostrobine***

16 essais, mesurant les niveaux de résidus dans les bulbes d'oignon, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits, dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais), en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré est de 0,17 mg/kg.

- ***Diméthomorphe***

16 essais, mesurant les niveaux de résidus dans les bulbes d'oignon, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits, dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais), en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré est de 0,1 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les bulbes ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur oignon permettront de respecter les LMR en vigueur sur oignon, de 0,2 mg/kg pour la pyraclostrobine et de 0,15 mg/kg pour le diméthomorphe. L'usage sur oignon pour les mêmes BPA est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'échalote et l'ail. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,2 mg/kg pour la pyraclostrobine et de 0,15 mg/kg pour le diméthomorphe sur échalote et ail. Les usages sur échalote et ail pour les mêmes BPA sont donc acceptables.

Artichaut

Les BPA revendiquées sont de 2 applications à la dose de 100 g/ha de pyraclostrobine et 180 g/ha de diméthomorphe, DAR de 3 jours.

- ***Pyraclostrobine***

10 essais, mesurant les niveaux de résidus dans l'artichaut, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits, dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais), en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré est de 1,44 mg/kg. L'artichaut étant considéré comme une culture mineure dans le Nord et le Sud de l'Europe, le nombre d'essais disponibles est jugé suffisant.

- ***Diméthomorphe***

10 essais, mesurant les niveaux de résidus dans l'artichaut, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits, dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais), en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré est de 1,14 mg/kg. L'artichaut étant considéré comme une culture mineure dans le Nord et le Sud de l'Europe, le nombre d'essais disponibles est jugé suffisant.

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

Les niveaux de résidus mesurés dans l'artichaut ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur artichaut permettront de respecter les LMR en vigueur sur artichaut, de 2 mg/kg pour la pyraclostrobine et de 2 mg/kg pour le diméthomorphe. L'usage sur artichaut pour les mêmes BPA est donc acceptable.

Délais d'emploi avant récolte

3 jours pour la pomme de terre, la tomate, l'aubergine et l'artichaut ;

7 jours pour le melon, l'oignon, l'ail et l'échalote.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation OPTIMO TECH n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Les études de rotations culturales, réalisées dans le cadre de l'inscription de la pyraclostrobine et du diméthomorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation OPTIMO TECH, sur les usages revendiqués, n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation.

Essais résidus dans les produits transformés

- ***Pyraclostrobine***

En raison du faible niveau de résidus mesuré dans la pomme de terre, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques, sur la nature et le niveau des résidus, ne sont pas nécessaires pour cette culture.

Pour le melon, des mesures des niveaux de résidus, dans la peau et dans la chair, ont permis de calculer un facteur de transfert de 0,5.

Aucune donnée sur le niveau de résidu dans les denrées issues de la transformation de la tomate, de l'oignon et de l'artichaut n'a été fournie. Toutefois, ces études ne sont pas considérées comme nécessaire du fait que ces cultures ne sont pas des contributeurs majeurs pour le risque chronique.

- ***Diméthomorphe***

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

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont démontré que le diméthomorphe est stable sous les différentes conditions d'hydrolyse testées. En complément, une étude permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la tomate a été fournie dans ce dossier. Cette étude montre que le niveau de résidus diminue dans le jus, tandis qu'il augmente dans les pomaces, la purée, le concentré de tomate et le ketchup.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur 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, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour la pyraclostrobine et le diméthomorphe, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation OPTIMO TECH et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Pyraclostrobine**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la pyraclostrobine dans les sols est la formation de résidus non-extractibles qui représentent de 54 à 56 % de la radioactivité appliquée (RA) après 87-91 jours d'incubation. La pyraclostrobine est également dégradée en deux métabolites majeurs, le BF 500-6²³ (maximum de 31 % de la RA après 120 jours) et le BF 500-7 (maximum de 13 % de la RA après 62 jours). La minéralisation est faible et n'atteint que 4 à 5 % de la RA après 87-91 jours d'incubation.

En conditions contrôlées anaérobies, la dissipation de la pyraclostrobine est plus lente et est principalement due à sa dégradation en BF 500-3 qui représente de 80 à 95,8 % de la RA après 14 jours d'incubation. Deux autres métabolites majeurs sont également formés ; le BF 500-4²⁴ (maximum de 11 %) et le 500M75²⁵ (maximum de 11 %). La formation de résidus non-extractibles est importante (de 37 à 61 % de la RA en fin d'incubation).

Lors des études de photodégradation, les mêmes métabolites qu'en conditions aérobies sont formés, à des concentrations inférieures à 10 % de la RA. Ce processus de dissipation n'est pas majeur, la dissipation de la pyraclostrobine étant surtout dépendante de l'activité biologique des sols.

• **Diméthomorphe**

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

En conditions anaérobies, la minéralisation est ralentie (maximum de 5,5 % de la RA à 60 jours) et la formation maximale de résidus liés augmente (73 % de la RA après 60 jours).

La photodégradation du diméthomorphe est lente et aboutit à la formation de deux photoproduits mineurs non identifiés et à une augmentation du rapport entre les deux stéréoisomères E/Z du diméthomorphe. Ces voies de dégradation ne sont donc pas considérées comme significatives.

Les essais au champ réalisés en conditions printanières (avril à juin) mettent en évidence une dissipation du diméthomorphe plus rapide qu'en laboratoire (DT₅₀²⁶ de 36 jours en moyenne) sans formation de métabolite majeur.

²³ Deux molécules de pyraclostrobine réagissent entre elles formant un composé avec une structure azoxy (BF 500-6) et azo (BF 500-7). Ces deux métabolites apparaissent en forme isomérique (isomères cis-trans). Les pourcentages de BF 500-6 (azoxy-dimère) et BF 500-7 (azo-dimère) formés sont donnés comme la somme des deux isomères.

²⁴ BF 500-4 (correspond à un composé de type "aniline")

²⁵ 500M75 et 500M74 sont des isomères de BF 500-4; (formés d'un aminogroupe sur le cycle tolyle en position meta or para : la position de l'aminogroupe n'a pu être attribuée à l'un des deux pics).

²⁶ DT₅₀ : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

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

• Pyraclostrobine

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants:

- pour la pyraclostrobine : DT_{50} = 37 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁸, $n=6$;
- pour le BF 500-6 : DT_{50} = 166 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique 1^{er} ordre, $n=4$; pourcentage maximal de 31 % de la RA (valeur laboratoire) ;
- pour le BF 500-7 : DT_{50} = 159 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique 1^{er} ordre, $n=3$; pourcentage maximal de 13 % de la RA (valeur laboratoire).

Les PECsol maximales pour la pyraclostrobine et ses métabolites pour les usages revendiqués sont de 0,311 mg/kg_{SOL} pour la pyraclostrobine, de 0,163 mg/kg_{SOL} pour le BF 600-6 et de 0,066 mg/kg_{SOL} pour le BF 500-7 (BF 500-7 n'a jamais été détecté au champ, et BF 500-6 a été observé de façon sporadique).

• Diméthomorphe

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour le diméthomorphe : DT_{50} = 61 jours, valeur maximale au champ²⁹, cinétique SFO, $n = 8$.

La PECsol maximale calculée pour le diméthomorphe est de 0,579 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

• Pyraclostrobine

La pyraclostrobine et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE .

• Diméthomorphe

Le diméthomorphe 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

• Pyraclostrobine

Selon la classification de McCall³⁰, la pyraclostrobine et ses métabolites BF 500-6 et BF 500-7 sont considérés comme intrinsèquement immobiles.

• Diméthomorphe

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• Pyraclostrobine

L'étude de modélisation fournie par le pétitionnaire est considérée valide bien que réalisée avec des paramètres légèrement différents de ceux retenues par l'Anses, du fait de la marge de sécurité importante. Les risques de transfert de la pyraclostrobine ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3 et MACRO 4.4.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000³¹), et à partir des paramètres d'entrée suivants : DT_{50} = 18 jours (moyenne géométrique normalisée des valeurs au champ,

²⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²⁸ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁹ Valeur retenue pour l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I. EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

³⁰ 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.

³¹ 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.

cinétique SFO, n=4), $K_{foc}^{32} = 9304 \text{ mL/g}_{oc}$ (moyenne, n=6), $1/n^{33} = 0,95$ (valeur moyenne, n=6).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour la pyraclostrobine sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des scénarios européens ($< 0,001 \mu\text{g/L}$). Les métabolites BF-500-6 et BF-500-7 sont considérés comme immobiles par le modèle en raison de leur très forte adsorption sur le sol (K_{oc}^{34} de 25165 mL/g_{oc} et 33950 mL/g_{oc} pour les métabolites BF-500-6 et BF-500-7 respectivement) et aucun dépassement de la valeur réglementaire n'est attendu.

- **Diméthomorphe**

Les risques de transfert du diméthomorphe vers les souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PEARL 3.3.3 et MACRO 4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants : $DT_{50} = 55,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et $pH\ 2$, cinétique SFO, n=4), $K_{foc} = 402 \text{ mL/g}_{oc}^{35}$ (valeur médiane, n=11), $1/n = 0,86$ (moyenne arithmétique, n=11).

Les PECeso calculées pour le diméthomorphe sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des usages revendiqués ($< 0,001 \mu\text{g/L}$).

Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour les 2 substances actives et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Pyraclostrobine**

La pyraclostrobine est stable à l'hydrolyse à $pH\ 5-7$ et 9 (25°C).

La pyraclostrobine est rapidement dégradée dans l'eau sous l'influence de la lumière (étude de photolyse). Les DT_{50} calculées pour des conditions d'ensoleillement naturel entre avril et août sont comprises entre 1 et 2 jours. Près de 33 métabolites transitoires ont été détectés, la minéralisation atteint 22 % de la RA après 25 jours d'exposition continue à la lumière.

Dans deux systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité, le principal processus de dissipation de la pyraclostrobine de la phase aqueuse est du à son adsorption sur les sédiments (75 % de la pyraclostrobine ont disparu de la phase aqueuse en 2 à 7 jours). La pyraclostrobine est principalement dégradée dans les sédiments pour former un métabolite majeur pouvant représenter au maximum 67,7 % de la RA (BF 500-3). Deux autres métabolites mineurs ont également été identifiés (BF 500-6 et BF 500-7). La minéralisation représente 5 % de la RA et la formation de résidus non-extractibles atteint 54 à 62 % de la RA après 100 jours.

Une étude supplémentaire dans les deux mêmes systèmes eau-sédiment placés à la lumière permet de confirmer le rôle important de la photolyse dans la dégradation de la pyraclostrobine en systèmes aquatiques. Trois métabolites majeurs ont été identifiés dans la phase aqueuse : le BF 500-11 qui représente un maximum de 11 % après 21 jours, le BF 500-13 (16 % après 62 jours) et le BF 500-14 (11 % après 10 jours).

La pyraclostrobine n'est pas facilement biodégradable.

³² K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁴ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

³⁵ Valeur proche de celle retenue lors de l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I ($K_{oc}=430 \text{ g}_{oc}^{-1}$). EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

- **Diméthomorphe**

Dans les systèmes eau-sédiment, le diméthomorphe se déplace rapidement vers le sédiment et se fixe sous forme de résidus liés (maximum de 74 % RA à 29 jours et 82 % à 62 jours). Les valeurs de DT₅₀ calculées (cinétique de premier ordre) pour le système entier sont de l'ordre de 16-59 jours. Dans les sédiments, de petites quantités de métabolites déméthylés ont été observées (maximum de 7,8 % après 1 jour) ainsi qu'une fraction polaire non identifiée (maximum de 14-16 % après 105 jours) constituée de plusieurs composés.

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

La photolyse directe du diméthomorphe dans l'eau montre que ce dernier se dégrade en plusieurs composés mineurs, aucun ne dépassant 6,6 % de la RA après 15 jours d'exposition continue à la lumière. Les valeurs de DT₅₀ obtenues pour le diméthomorphe sont de 107 et 86 jours.

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

- **Pyraclostrobine**

Les PECesu de la pyraclostrobine et de ses métabolites majeurs dans les systèmes aquatiques sont calculées pour la dérive de pulvérisation. Seules les PECesu de la pyraclostrobine sont calculées pour le drainage et le ruissellement, car les risques associés aux métabolites pour le drainage et le ruissellement sont couverts par les risques associés à la dérive.

Les PECesu maximales calculées pour les usages revendiqués sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)			
		Pyraclostrobine	BF 500-11	BF 500-13	BF 500-14
Dérive	Forte (10 m)	0,651	0,060	0,079	0,080
	Moyenne (30 m)	0,116	0,011	0,014	0,014
	Faible (100 m)	0,016	0,001	0,002	0,002
Drainage	-	0,002	-	-	-
Ruissellement	Sans mesure de gestion	0,230	-	-	-

Les PECsed n'ont pas été calculées car elles ne sont pas utilisées pour l'évaluation des risques dans la section écotoxicologie.

- **Diméthomorphe**

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été calculées en considérant une contamination potentielle par la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement.

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

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)
Dérive	Forte (10 mètres)	1,272
	Moyenne (30 mètres)	0,228
	Faible (100 mètres)	0,031
Drainage	-	0,868
Ruissellement	Sans mesure de gestion	5,152

Les PECsed n'ont pas été calculées car elles ne sont pas utilisées pour l'évaluation des risques dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

- **Pyraclostrobine**

La pyraclostrobine présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $2,6 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C)³⁶. De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50} < 2$ heures). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé inférieure à 3 % de la RA depuis la surface des feuilles après 1 jour). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **Diméthomorphe**

Les deux isomères du diméthomorphe présentent un potentiel de volatilisation très faible (pression de vapeur à 25°C: $9,7 \times 10^{-7}$ Pa pour l'isomère E et de 10^{-6} Pa pour l'isomère Z). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50} = 0,1$ jour). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé leur faible potentiel de volatilisation (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile ou de la surface de feuille). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- **Pyraclostrobine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1176 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 105 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Diméthomorphe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 728,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 58,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

De plus, une étude réalisée chez le colin de Virginie avec la préparation est également disponible, permettant de déterminer une DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c.

Les rapports toxicité/exposition (TER^{37}) 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁶ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

³⁷ 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.

	Oiseaux	Usage (3 x 2,5 L/ha, 5 jours d'intervalle)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 98	-	10
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 205	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 60	-	10
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 134	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	9,2	-	5
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires	10,8	-	
Pyraclostrobine					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 177	-	10
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 369	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 175	-	10
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 389	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	29,7	-	5
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires	34,8	-	

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La pyraclostrobine ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{38}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 361 et 160, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Le diméthomorphe ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 150000 pour les deux substances actives).

Effets 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 :

• **Pyraclostrobine**

- 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 8,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

³⁸ Log Pow: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **Diméthomorphe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 3900 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (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 les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage (3 x 2,5 L/ha, 5 jours d'intervalle)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 523	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	8,5	-	5
Pyraclostroline					
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 1207	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	6,3	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La pyraclostroline ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 23 et 20, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Le diméthomorphe ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 560000 pour les deux substances actives).

Effets 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 OPTIMO TECH sont disponibles pour un poisson, un invertébré aquatique et une algue. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur les métabolites BF 500-11, BF 500-13 et BF 500-14 de la pyraclostroline montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁹ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la pyraclostroline est basée sur la NOEC⁴⁰ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC pyraclostroline = 0,23 µg/L).

³⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

⁴⁰ NOEC : no observed effect concentration (concentration sans effet).

La PNEC du diméthomorphe est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC diméthomorphe = 5,6 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur pomme de terre, tomate, aubergine, melon, oignon, échalote et ail (PNEC > PEC forte pour les deux substances actives), et de 20 mètres pour les usages sur artichaut (PEC forte = 0,651 µg/L > PNEC > PEC moyenne = 0,116 µg/L pour la pyraclostrobine).

Conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴¹, la zone non traitée de 20 mètres peut être réduite sous réserve du respect des conditions précisées à l'annexe 3 de cet arrêté.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert (PEC/PNEC < 1 pour les deux substances actives).

De plus, une évaluation des risques prenant en compte le transfert par ruissellement a été effectuée pour les deux substances actives. Pour la pyraclostrobine, les rapports PEC/PNEC étant inférieurs au seuil de 1 pour les scénarios FOCUS R step3 (valeurs de PEC toutes < 0,23 µg/L) les risques sont acceptables pour tous les usages. Pour le diméthomorphe, les rapports PEC/PNEC étant inférieurs au seuil de 1 pour les scénarios FOCUS R step3 (valeurs de PEC toutes < 5,152 µg/L), les risques sont acceptables pour tous les usages. Aucune mesure de gestion n'est donc nécessaire.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation OPTIMO TECH et des substances actives (diméthomorphe : DL₅₀ contact > 102 µg sa⁴²/abeille et DL₅₀ orale > 32,4 µg sa/abeille ; pyraclostrobine : DL₅₀ contact > 100 µg sa/abeille et DL₅₀ orale > 73,1 µg sa/abeille). Une étude de toxicité aiguë est également disponible avec la préparation (DL₅₀ contact = 662,8 µg/abeille et DL₅₀ orale = 186,6 µg/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ⁴³) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 1,8 et par voie orale < 5,6 pour le diméthomorphe, et HQ par contact < 1 et par voie orale < 1,4 pour la pyraclostrobine), les risques pour les abeilles sont acceptables. Les valeurs de HQ calculées pour la préparation sont également inférieures à la valeur seuil de 50 (HQ par contact = 3,9 et HQ par voie orale = 14).

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation OPTIMO TECH sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*), ainsi que sur *Aleochara bilineata*. Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages (HQ > 9,6 pour *A. rhopalosiphii* et > 8,9 pour *T. pyri*).

Des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation OPTIMO TECH sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur *Aleochara bilineata* sont également disponibles. Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose

⁴¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

⁴² sa : substance active

⁴³ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

d'exposition correspond à celle utilisée avec la préparation. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

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, leurs métabolites et la préparation OPTIMO TECH.

Pour les vers de terre, les TER calculés en première approche sont 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, sauf le TER long-terme pour la pyraclostrobine (TER aigu = 911 pour la pyraclostrobine et > 863 pour le diméthomorphe, TER long-terme = 0,71 pour la pyraclostrobine et 104 pour le diméthomorphe). Une étude champ est disponible et montre qu'aucun effet néfaste n'est attendu sur les populations après application de 2 x 250 g de pyraclostrobine.

Pour les collemboles, des données avec des préparations à base de diméthomorphe ou de pyraclostrobine sont disponibles et montrent des risques acceptables avec des valeurs de TER supérieures à la valeur seuil de 5 (TER = 120 pour le diméthomorphe et 22,8 pour la pyraclostrobine). En revanche, des risques ne peuvent être exclus avec la préparation OPTIMO TECH (TER = 3,53 en se basant sur la composition et la PEC maximum en pyraclostrobine). Une étude en champ avec une préparation à base de pyraclostrobine montre qu'aucun effet néfaste n'est attendu sur les populations après plusieurs applications dont la dose totale couvre la dose apportée par la préparation OPTIMO TECH.

Les risques aigus et à long terme sont donc acceptables pour les macro-organismes du sol pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 et leurs métabolites sont disponibles, ainsi que sur la préparation. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation OPTIMO TECH pour les usages revendiqués.

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

Un essai de toxicité de la préparation OPTIMO TECH sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces est disponible dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation OPTIMO TECH est un fongicide composé de deux substances actives : 40 g/L de pyraclostrobine et 72 g/L de diméthomorphe. Elle est destinée au contrôle des mildioux de la pomme de terre, de la tomate, de l'aubergine, du melon, de l'oignon, de l'échalote, de l'ail et de l'artichaut ainsi que de l'alternariose de la pomme de terre, la rouille de l'ail et l'ascochytose de l'artichaut.

Cette association a été développée pour limiter les phénomènes de résistance et augmenter l'efficacité anti-mildiou du diméthomorphe par l'ajout de pyraclostrobine.

Mode d'action

La **pyraclostrobine** appartient à la famille des strobilurines. Elle agit par inhibition du complexe du cytochrome bc1 intervenant dans le mécanisme de respiration mitochondriale. Lorsqu'elle est appliquée de façon préventive, la pyraclostrobine inhibe très fortement la germination et la pénétration des spores, et en situation curative, elle bloque le développement ultérieur du mycélium présent sur les feuilles, et par conséquent, la nécrose des tissus foliaires. L'activité de la pyraclostrobine est translaminaire. Une migration acro et basipétale limitée peut être observée.

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

Essais préliminaires et justification de la dose

Plusieurs essais préliminaires ont été fournis : 7 sur pomme de terre, 14 sur tomate, 8 sur melon, 9 sur oignon et 1 sur artichaut. 2 à 4 doses de la préparation ont été testées par culture : 1,1 ; 1,5 ; 1,7 ; 2 ; 2,5 et 3 L/ha avec 3 à 12 applications.

La différence d'efficacité entre les doses testées est la plupart du temps non significative, mais la dose de 2,5 L/ha permet d'obtenir un niveau d'efficacité plus élevé que les autres doses en tendance contre les mildioux de la pomme de terre, de l'oignon et de l'artichaut et l'ascochytose de l'artichaut.

La dose de 2,5 L/ha revendiquée est donc considérée comme justifiée même si les essais fournis sur tomate et melon n'ont pas été concluants en termes de justification de la dose.

Essais d'efficacité

- **Mildiou de la pomme de terre**

16 essais d'efficacité ont été validés sur 24 pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation contre le mildiou de la pomme de terre. La préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha entre 6 et 12 fois a permis d'obtenir un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui des préparations de référence. Une semaine après traitement, le niveau d'efficacité de la préparation OPTIMO TECH en termes d'intensité d'attaque sur feuilles est de 79 %.

- **Alternariose de la pomme de terre**

Les 5 essais d'efficacité ont été validés pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation contre l'alternariose de la pomme de terre. La préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha entre 4 et 9 fois a permis d'obtenir un niveau d'efficacité supérieur à celui de la préparation de référence à base de mancozèbe. Une semaine après traitement, le niveau d'efficacité de la préparation OPTIMO TECH en termes d'intensité d'attaque sur feuilles est de 69 %.

- **Mildiou de la tomate**

Les 16 essais d'efficacité ont été validés pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation contre le mildiou de la tomate. La préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha entre 6 et 11 fois a permis d'obtenir un niveau d'efficacité supérieur à celui de la préparation de référence à base de cymoxanil et de mancozèbe. Le niveau d'efficacité de la préparation OPTIMO TECH en termes d'intensité d'attaque sur feuilles est de 94 % dans les 7 essais

réalisés en France et 79 % dans les 9 autres essais réalisés en Espagne, en Italie et en Grèce.

- **Mildiou de l'aubergine**

Aucun essai n'a été fourni, mais les résultats d'efficacité de la préparation contre le mildiou de la tomate peuvent être extrapolés au mildiou de l'aubergine.

- **Mildiou du melon**

Les 5 essais d'efficacité ont été validés pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation contre le mildiou du melon. La préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha entre 3 et 4 fois a permis d'obtenir un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base d'azoxystrobine. Le niveau d'efficacité de la préparation OPTIMO TECH en termes d'intensité d'attaque sur feuilles est de 55 %.

- **Mildiou de l'oignon**

Les 10 essais d'efficacité ont été validés pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation contre le mildiou de l'oignon. La préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha entre 4 et 7 fois a permis d'obtenir un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de mancozèbe.

- **Mildiou de l'échalote et de l'ail**

Aucun essai n'a été fourni sur ces deux cultures pour évaluer l'efficacité de la préparation contre le mildiou mais les résultats d'efficacité de la préparation contre le mildiou de l'oignon peuvent être extrapolés au mildiou de l'échalote et de l'ail.

- **Rouille de l'ail**

Les 4 essais d'efficacité ont été validés pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation contre la rouille de l'ail. La préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha entre 3 et 4 fois n'a pas permis d'obtenir un niveau d'efficacité similaire à celui la préparation de référence à base de tébuconazole. Le niveau d'efficacité de la préparation OPTIMO TECH en termes d'intensité d'attaque sur feuilles est de 47 % ce qui est jugé insuffisant par rapport à la préparation de référence qui atteint 70 % d'efficacité.

- **Mildiou de l'artichaut**

Les 5 essais d'efficacité ont été validés pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation contre le mildiou de l'artichaut. La préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha entre 3 et 4 fois a permis d'obtenir un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de mancozèbe et de fosétyl-aluminium. Le niveau d'efficacité de la préparation OPTIMO TECH en termes d'intensité d'attaque sur feuilles est de 71 %.

- **Ascochyte de l'artichaut**

3 essais d'efficacité sur 5 ont été validés pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation contre l'ascochyte de l'artichaut. La préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha entre 3 et 4 fois a permis d'obtenir un niveau d'efficacité intéressant de 96 % par rapport à la préparation utilisée comme référence à base de mancozèbe et de fosétyl-aluminium qui est inefficace (6 %).

La préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha contre les mildious de la pomme de terre, de la tomate, de l'aubergine, de l'oignon, de l'échalote, de l'ail et de l'artichaut ainsi que contre l'alternariose de la pomme de terre et l'ascochyte de l'artichaut est considérée comme efficace. L'efficacité obtenue contre la rouille de l'ail est jugée insuffisante.

Essais de phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans l'ensemble des essais préliminaires, d'efficacité et de qualité ou de rendement. La préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha dans les conditions d'emploi recommandées est jugée sélective des cultures de pomme de terre, tomate, melon, oignon, échalote, ail et artichaut.

Aucun essai n'a été réalisé sur aubergine et aucune donnée de phytotoxicité n'est donc disponible. Il conviendra de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, des données de phytotoxicité permettant de garantir la sélectivité de la préparation OPTIMO TECH vis-à-vis de la culture d'aubergine.

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

● ***Impact sur le rendement***

Aucun impact négatif sur le rendement en pomme de terre, artichaut, melon, échalote ou ail suite à l'application de 2,5 L/ha de la préparation OPTIMO TECH n'a été observé dans les différents essais étudiés : 21 sur pomme de terre, 1 sur artichaut, 1 sur melon, 2 sur échalote et 1 sur ail. De plus, aucun impact négatif sur le rendement en tomate et en oignon n'est attendu étant donné la sélectivité de la préparation vis-à-vis des cultures d'oignon et de tomate. Aucun essai n'a été réalisé sur aubergine.

● ***Impact sur la qualité des plantes***

Plusieurs études ont été menées pour évaluer l'impact de la préparation OPTIMO TECH appliquée à 2,5 L/ha sur les qualités organoleptiques des pommes de terre, des tomates et des melons. Aucun impact négatif sur le goût ou l'aspect des pommes de terre, des tomates et des melons n'a été noté sur l'ensemble de ces études.

Effets secondaires non recherchés

● ***Impact sur la production de semences***

Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer le risque d'impact sur la production de semences de tomate, aubergine, melon, oignon, échalote, ail et artichaut. Cependant, les deux substances actives composant l'association sont des fongicides sans effet herbicide et aucune phytotoxicité n'a été observée vis-à-vis des différentes cultures. De plus, des tests de germination ont été réalisés sur des tubercules de pomme de terre obtenus à partir de pieds traités avec la préparation OPTIMO TECH et aucun impact négatif sur la capacité germinative des tubercules n'a été observé.

Le risque d'impact de la préparation OPTIMO TECH pour la production de plants de pomme de terre et de semences peut donc être considéré comme acceptable.

● ***Impact sur les cultures suivantes***

Des essais d'efficacité ont été réalisés sur plusieurs années et aucun problème de sélectivité vis-à-vis des cultures adjacentes et suivantes n'a été rapporté après un traitement avec la préparation OPTIMO TECH à 2,5 L/ha. De plus, les deux substances actives sont déjà autorisées à des doses plus fortes en France sur les cultures de céréales pour la pyraclostrobine et sur les pommes de terre pour le diméthomorphe, aucun impact négatif sur les cultures suivantes n'est donc attendu.

● ***Impact sur les cultures adjacentes***

Une étude a été menée pour évaluer le risque d'impact d'applications allant de 0,625 à 5 L/ha de la préparation OPTIMO TECH sur différentes cultures adjacentes : oignon, avoine, pois, carotte, colza et tournesol. Quelques symptômes ont été observés mais sont jugés acceptables. Aucun impact négatif de la préparation OPTIMO TECH n'est attendu sur les cultures adjacentes et suivantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Résistance

L'étude du risque de résistance conduit à un niveau de risque moyen pour la préparation OPTIMO TECH. Les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire sur l'étiquette sont en accord avec le risque de développement de résistance.

Un suivi de l'apparition de résistance du mildiou de la pomme de terre aux deux substances actives et de la dérive de l'efficacité de la préparation OPTIMO TECH devra être effectué.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation OPTIMO TECH et de son identique COACH PLUS 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 OPTIMO TECH et de son identique COACH PLUS, 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 données résidus fournies dans le cadre de ce dossier pour la préparation OPTIMO TECH, et de son identique COACH PLUS, montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur et les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à son utilisation, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation OPTIMO TECH, et de son identique COACH PLUS, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation OPTIMO TECH et de son identique COACH PLUS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définis ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation OPTIMO TECH et de son identique COACH PLUS pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées à l'exception de l'usage contre la rouille de l'ail, le niveau d'efficacité observé étant insuffisant.

Il conviendra de fournir en post-autorisation des données de phytotoxicité permettant de s'assurer de la sélectivité de la préparation OPTIMO TECH et de son identique COACH PLUS vis-à-vis de la culture d'aubergine.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation OPTIMO TECH et de son identique COACH PLUS est considéré comme faible.

Il conviendra de mettre en place en post-autorisation un suivi de l'apparition de résistance du mildiou de la pomme de terre aux deux substances actives et de la dérive de l'efficacité de la préparation OPTIMO TECH et de son identique COACH PLUS.

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 OPTIMO TECH et de son identique COACH PLUS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diméthomorphe	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pyraclostrobine	Règlement (CE) n° 1272/2008	T, R23 R38 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 Irritant pour la peau, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H331 Toxique par inhalation H315 Provoque une irritation cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification⁴⁴ de la préparation OPTIMO TECH et de son identique COACH PLUS, phrases de risque et conseils de prudence:

Xn, R20/22 R38

N, R50/53

S60 S61

Xn : Nocif

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R38 : Irritant pour la peau

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

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des vêtements de protection et des gants pour des applications sous serre (cultures basses) avec une lance.
Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et avec un pulvérisateur à dos ou une lance sous serre (cultures hautes).
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pommes de terre, tomates, aubergines, melons, oignons, échalotes et ail.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur artichauts.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

⁴⁴ 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.

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁵.
- Délai avant récolte (DAR) : 3 jours pour la pomme de terre, la tomate, l'aubergine et l'artichaut ; 7 jours pour le melon, l'oignon, l'ail et l'échalote.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans des données de phytotoxicité permettant de s'assurer de la sélectivité de la préparation OPTIMO TECH vis-à-vis de la culture d'aubergine.

Mettre en place un programme de suivi de l'apparition de résistance du mildiou de la pomme de terre aux deux substances actives et de la dérive de l'efficacité de la préparation OPTIMO TECH et fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OPTIMO TECH, COACH PLUS, fongicide, diméthomorphe, pyraclostrobine, EC, pomme de terre, tomate, aubergine, artichaut, melon, oignon, échalote, ail, AMM.

⁴⁵ 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

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations OPTIMO TECH et COACH PLUS**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
diméthomorphe	72 g/L	180 g sa/ha/application
pyraclostrobine	40 g/L	100 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	DAR (en jours)
15653201 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	2,5 L/ha	3	7
15653202 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*alternariose			7
16953201 Tomate*traitement des parties aériennes*Mildiou			3
16163204 Aubergine*traitement des parties aériennes*Mildiou			3
16103201 Artichaut*traitement des parties aériennes* <i>Ascochyta hortorum</i>		2	3
16103202 Artichaut*traitement des parties aériennes*Mildiou des composés			3
16753208 Melon*traitement des parties aériennes*Mildiou		3	3
16803201 Oignon*traitement des parties aériennes*Mildiou			7
13423201 Echalote*traitement des parties aériennes*Mildiou			7
16053203 Ail*traitement des parties aériennes*Mildiou de l'oignon			7
16053201 Ail*traitement des parties aériennes*Rouille	2,5 L/ha	3	7

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations OPTIMO TECH et COACH PLUS

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum (intervalle en jour)	DAR (en jours)	Avis
15653201 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	2,5 L/ha	3 (5-10)	7	Favorable
15653202 Pomme de terre*traitement des parties aériennes*alternariose	2,5 L/ha	3 (5-10)	7	Favorable
16953201 Tomate*traitement des parties aériennes* Mildiou	2,5 L/ha	3	3	Favorable
16163204 Aubergine*traitement des parties aériennes*Mildiou	2,5 L/ha	3	3	Favorable
16103201 Artichaut*traitement des parties aériennes* <i>Ascochyta hortorum</i>	2,5 L/ha	2	3	Favorable
16103202 Artichaut *traitement des parties aériennes*Mildiou des composés	2,5 L/ha	2	3	Favorable
16753208 Melon*traitement des parties aériennes* Mildiou	2,5 L/ha	3 (7-10)	3	Favorable
16803201 Oignon*traitement des parties aériennes* Mildiou	2,5 L/ha	3	7	Favorable
13423201 Echalote*traitement des parties aériennes*Mildiou	2,5 L/ha	3	7	Favorable
16053203 Ail*traitement des parties aériennes*Mildiou de l'oignon	2,5 L/ha	3	7	Favorable
16053201 Ail*traitement des parties aériennes*Rouille	2,5 L/ha	3	7	Défavorable