



Maisons-Alfort, le 07 mai 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation FORUM de la société BASF AGRO SAS
après approbation du diméthomorphe au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FORUM à base de diméthomorphe, de la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation FORUM à base de diméthomorphe, destinée au traitement fongicide de la vigne.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation FORUM disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100557). En raison de l'approbation du diméthomorphe au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 (reprise dans le règlement (CE) n° 540/2010³), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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.

¹ 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.

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 d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 mars 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FORUM est un fongicide composé de 150 g/L de diméthomorphe (pureté 96,5 %), se présentant sous la forme d'un concentré dispersable (DC) appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

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

• **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation FORUM permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FORUM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair de 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 450°C). Sa densité est de 1,245. Le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 9,7.

Les études de stabilité au stockage dans son emballage en PEHD⁵ [7 jours à 0 °C, 2 semaines à 54 °C, et 2 ans à température ambiante] montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études de persistance de la mousse montrent que la mousse formée lors de la dilution reste dans les limites acceptables. Les données fournies relatives à la stabilité de la dispersion montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations de 0,02 % à 1,33 % (volume/volume). Les études montrent que l'emballage PEHD est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux et substrats (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau et air) ont été validées au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité.

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

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées d'origine végétale riches en eau	Diméthomorphe	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale	Diméthomorphe	0,01 mg/L
Sol	Diméthomorphe	0,01 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Diméthomorphe	0,05 µg/L
Air	Diméthomorphe	10 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁶) du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD⁸) du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,6 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

Les données toxicologiques pour la préparation FORUM sont les suivantes :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, égale à 890 mg/kg p.c. chez le mâle et 932 mg/kg p.c. chez la femelle ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 5 mg/L/4 heures ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2011, 12 signalements d'événements indésirables aigus survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de diméthomorphe, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales. Les troubles ou symptômes liés aux spécialités commerciales contenant du diméthomorphe ont été rapportés au cours de différentes tâches de préparation, d'application et d'intervention sur culture après traitement, principalement en viticulture (11 dossiers sur 12).

Aucun trouble ou symptôme n'a été signalé lors de la mise en œuvre ou lors du contact avec une spécialité commerciale ne contenant que le diméthomorphe comme substance active. Aucune

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ 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.

¹⁰ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

manifestation systémique n'a été considérée comme imputable à une spécialité commerciale contenant la substance active diméthomorphe.

Quatorze troubles ou symptômes ont été rapportés lors de la mise en œuvre d'une spécialité commerciale contenant du diméthomorphe dont 9 symptômes cutanés (érythème ou rash, prurit, œdème, eczéma, urticaire, dermatite de contact) et 5 symptômes oculaires (conjonctivite), considérés comme plausibles, vraisemblables ou très vraisemblables. Il est à noter que les manifestations locales observées dans les dossiers de signalement sont survenues lors de la mise en œuvre ou lors de contact avec des spécialités commerciales contenant une autre substance active associée au diméthomorphe comme le folpel ou le mancozèbe. Il est par conséquent recommandé à l'opérateur et au travailleur d'éviter de respirer les aérosols et d'éviter le contact avec les yeux et la peau.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le diméthomorphe, fixé dans le cadre de son approbation, 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 de 90 jours par voie orale chez le chien et le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du diméthomorphe dans la préparation FORUM sont de 5,7 % pour la préparation non diluée et 28,6 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec la préparation.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹²

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FORUM :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Vigne	1,5 L/ha (225 g/ha de diméthomorphe)	150-200 (L/ha)	8 (ha/j)	Pulvérisateur pneumatique

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 59 % de l'AOEL du diméthomorphe lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur pneumatique.

Toutefois, compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables, avec port d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁵. L'exposition est estimée à 2,7 % de l'AOEL du diméthomorphe, pour une personne de 60 kg exposée pendant 5 minutes.

¹¹ 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.

¹² Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ 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).

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II : Bystander Working group Report.

En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation FORUM sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents

En se fondant sur valeur maximale de 7,51 ng/m³ de diméthomorphe dans l'atmosphère (maximale des mesures journalières), l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à moins de 0,001 % de l'AOEL et de la DJA de la substance à partir des données environnementales. Au vu des résultats, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des lieux de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

L'exposition des travailleurs est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. L'exposition est estimée à 51 % de l'AOEL du diméthomorphe, sans port de protection. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation FORUM sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus présentées pour la préparation FORUM sont identiques à celles soumises pour l'approbation du diméthomorphe. En complément, de nouvelles études de résidus sur vigne ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

Définition réglementaire du résidu

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

Limites maximales de résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du diméthomorphe sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 978/2011. Un avis motivé de l'EFSA (Août 2011)¹⁷ présente un bilan des LMR du diméthomorphe, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement CE n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du diméthomorphe par la Commission européenne.

Essais résidus dans les végétaux

Raisin de table et raisin de cuve

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

21 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, ont été fournis dans le cadre du présent dossier (11 essais en zone Nord et 10 essais en Zone Sud). Ces essais font partie des 48 essais (36 essais en zone Nord et 12 essais en zone Sud) qui ont été considérés comme acceptables par l'état membre rapporteur (Allemagne) pour soutenir les LMR en vigueur. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (jusqu'à 6 applications à 300 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus observé dans les essais est égal à 2,3 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter les LMR en vigueur de 3 mg/kg sur raisin de table et raisin de cuve.

Délais d'emploi avant récolte

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

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁷ EFSA Journal 2011;9(8):2348. [64 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2348 (online : www.efsa.europa.eu/efsajournal).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

L'usage revendiqué et considéré comme acceptable pour la préparation FORUM n'entraîne 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 suivantes ou de remplacement

La vigne étant une culture pérenne, aucune étude portant sur les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement n'est requise.

Essais résidus dans les produits transformés

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du diméthomorphe.

Ces études ont montré que le diméthomorphe est stable au cours des différents procédés de transformation. Elles ont également montré une diminution des niveaux de résidus dans les vins rouges et blancs (facteurs de transfert (FT) de 0,3), et une augmentation dans les lies (FT de 2,6).

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme, en traitement foliaire (vigne, pomme de terre et laitue), en traitement de solution nutritive (tomate) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées en vue de l'approbation du diméthomorphe.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le diméthomorphe pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Exposition du consommateur**

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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour la vigne, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation FORUM sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernant la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le diméthomorphe, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 cette substance active dans la préparation et pour l'usage vigne.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions aérobies le diméthomorphe se dégrade lentement par voie microbienne formant principalement des résidus liés (maximum 51,6 % de la radioactivité appliquée (RA) après 119-120 jours) et du CO₂ (maximum de minéralisation de 30,9 % de la RA 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 180^{ème} jour). 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 après 60 jours) et la formation maximale de résidus liés est de 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. Toutefois, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme significative.

Les essais au champ réalisés en conditions printanières (avril à juin) mettent en évidence une dissipation du diméthomorphe plus rapide qu'en laboratoire (DT_{50}^{18} de 36 jours en moyenne) sans formation de métabolite majeur.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le diméthomorphe : $DT_{50} = 61$ jours, valeur maximale au champ²⁰, cinétique SFO²¹, $n = 8$.

La PEC_{sol} maximale calculée pour le diméthomorphe et l'usage revendiqué est de 0,484 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

Le diméthomorphe n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le diméthomorphe est considéré comme peu à moyennement mobile dans le sol selon la classification de McCall²².

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les risques de transfert du diméthomorphe vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²³. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour le diméthomorphe : $DT_{50} = 55,6$ jours³ (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 C et pF 2, cinétique SFO, $n=4$), $Kf_{OC}^{24} = 402$ ml/g_{OC}²⁵ (valeur médiane, $n=11$), $1/n^{26} = 0,86$ (moyenne arithmétique, $n=11$).

Les PEC_{eso} calculées pour le diméthomorphe sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'usage revendiqué sur vigne. Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation FORUM sur vigne sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans les systèmes eau-sédiment, le diméthomorphe se déplace rapidement vers le sédiment et se fixe sous forme de résidus liés (maximum de 74 % de la RA à 29 jours et 82 % de la RA à 62 jours). Les valeurs de DT_{50} calculées pour le système entier sont de l'ordre de 2-3 jours. Dans les sédiments, de petites quantités de métabolites déméthylés ont été observées

¹⁸ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁰ Valeur retenue pour l'approbation du diméthomorphe. EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

²¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²² 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.

²³ 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.

²⁴ Kf_{OC} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁵ Valeur proche de celle retenue lors de l'approbation du diméthomorphe (430 g_{OC}⁻¹). EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

²⁶ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

(maximum 7,8 % de la RA après 1 jour) ainsi qu'une fraction polaire non identifiée (maximum 14-16 % de la RA après 105 jours) constituée de plusieurs composés.

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

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

Vitesses de dissipation/dégradation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

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

Les risques de contamination des eaux de surface *via* le ruissellement n'ont pas été pris en compte lors de l'évaluation européenne du diméthomorphe. Selon le journal de l'EFSA (2006), cette voie de contamination ne peut être exclue et une évaluation des risques de contamination des eaux de surface doit être conduite.

Cette évaluation a été réalisée avec les outils FOCUS (2001)²⁷ en considérant l'influence de mesure d'atténuation des risques (dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 mètres) selon les recommandations du groupe FOCUS (2001, 2007)²⁸.

Les PECesu pour le diméthomorphe ont été calculées pour l'usage sur vigne (3 applications de 225 g sa²⁹/ha). Les valeurs de PECesu maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Vigne 3 x 225 g sa/ha	
	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)
Dérive	Forte (10 mètres)	1,85
	Moyenne (30 mètres)	0,33
	Faible (100 mètres)	0,05
Drainage		0,73
Ruissellement	Sans mesure de gestion*	6,50
	Avec mesure de gestion*	2,59

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

Une réduction du nombre d'application à deux chaque année n'entraîne aucune modification significative de la PECesu maximale.

Les valeurs de PECsed ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1997 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux

²⁷ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

²⁸ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

²⁹ sa : substance active.

souterraines montrent que 28 analyses sur un total de 34 981 sont supérieures à la limite de quantification. Ces 28 analyses dépassent 0,1 µg/L.

Selon le dernier rapport de l'Observatoire des résidus des pesticides (ORP, 2010), la fréquence de détection du diméthomorphe dans les eaux mises en distribution est de 34,9 % (sur 358 analyses) pour la période 2001-2003 (base de données DDASS SISE eaux).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN (Institut Français de l'Environnement) indiquent que 100 analyses ont pu être quantifiées sur un total de 12 472 (maximale des moyennes annuelles des quantifications entre 1997 et 2004 de 64,7 g/L). Le rapport de l'IFEN (2006)³⁰ cite, par ailleurs, le diméthomorphe comme l'une des principales substances actives à l'origine d'une réduction du classement de la qualité des eaux de rivière pour la période 2003 – 2004. Le dernier rapport de l'ORP (Anses, 2010³¹) indique par ailleurs que la base de données SOeS signale 29 quantifications en 2006 sur 5 226 analyses (796 stations d'observation).

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

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($9,7 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C pour l'isomère E et $1,0 \times 10^{-6}$ Pa à 25°C pour l'isomère Z), le diméthomorphe présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³². Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé nulle en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT_{50} du diméthomorphe dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est < 1 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³³ (Anses 2010³⁴) ont permis de détecter et de quantifier la substance diméthomorphe dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 7,51 ng/m³ (maximale des mesures journalières). Une estimation de l'exposition du résident figure dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données, du fait de l'absence de NTmes et de lignes directrices, reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

³⁰ IFEN (2006) LES PESTICIDES DANS LES EAUX. Données 2003 et 2004, numéro 05 août 2006, 40 p.

³¹ Anses (2010) : Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

³² FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³³ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁴ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

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 insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité du diméthomorphe issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 728,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL³⁵ de 58,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie a été réalisée avec la préparation. Le journal de l'EFSA indique que la préparation est plus toxique qu'attendue par rapport à sa teneur en diméthomorphe (DL₅₀ = 1243 mg PP/ kg p.c. (soit 186 mg sa/kg p.c.). Une évaluation des risques aigus liés à la préparation FORUM a donc été réalisée.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁶) ont été calculés (tableau ci-dessous), pour le diméthomorphe, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	> 164,4	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores		> 107,3	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores		= 8,6	-	5
FORUM					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	= 15,29	-	10

Pour le diméthomorphe, les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

Pour la préparation FORUM, le TER aigu, calculé en première approche, étant supérieur à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'application de la préparation FORUM sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le diméthomorphe ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁷ 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 le diméthomorphe. Ces risques sont considérés comme acceptables (TER > 120 x 10³).

³⁵ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des 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 du diméthomorphe issues du dossier européen :

- 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 NOEL de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur deux générations chez le rat).

Une étude de toxicité aiguë chez le rat a été réalisée avec la préparation (PP). Le journal de l'EFSA indique que la préparation est plus toxique qu'attendue par rapport à sa teneur en diméthomorphe (DL₅₀ = 900 mg PP/kg p.c. (soit 135 mg sa/kg p.c.)). Une évaluation des risques aigus liés à la préparation FORUM a donc été réalisée.

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	> 97,8	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		= 1,51	= 9,9	5
FORUM					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	= 3,39	13,39	10

Pour le diméthomorphe, le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

En ce qui concerne les risques à long-terme, une évaluation affinée a été nécessaire. Pour les mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte des données alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale ainsi qu'une interception par la culture pour certaines catégories d'aliments permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation FORUM pour l'usage revendiqué sur vigne.

Pour la préparation FORUM, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque aigu. Les tests de toxicité orale réalisés par gavage surestiment le danger pour les mammifères sauvages. De plus, le TER aigu en première approche de 3,39 a été obtenu sans que le régime alimentaire et/ou le temps passé dans la culture n'ait été affiné. Enfin, en prenant en compte des données alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale, cette évaluation permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation FORUM pour l'usage revendiqué sur vigne.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'application de la préparation FORUM sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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 la substance active. Ces risques sont considérés comme acceptables (TER > 449 x 10³).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen du diméthomorphe. De plus, des données de toxicité de la préparation FORUM sont disponibles pour le poisson, la daphnie et une algue. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée à partir des données de toxicité aiguë de la substance active chez le poisson et la daphnie, ni à partir des données de toxicité chronique chez la daphnie. Elles indiquent en revanche une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée à partir des données de toxicité chronique de la substance active chez les poissons au stade juvénile ainsi qu'à partir des données de toxicité chez les algues. Cependant, les risques pour l'ensemble des organismes aquatiques sont conduits par la toxicité chronique de la substance active chez le poisson à des stades précoces et le facteur de sécurité de 10 permet de tenir compte de l'augmentation de toxicité observée chez les poissons juvéniles. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁸ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du diméthomorphe de 5,6 µg/L est basée sur la NOEC³⁹ issue d'une étude des effets chroniques chez la truite *Onchorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation (PNEC > PEC forte = 1,85 µg/L). Cette comparaison indique que les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FORUM sur vigne sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Conformément à l'évaluation européenne de la substance active, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Les rapports PEC/PNEC étant supérieurs à 1 pour les concentrations maximales calculées pour les scénarios FOCUS R, des mesures de gestion sont nécessaires. Les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé (ratio PEC/PNEC < 1).

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage du diméthomorphe (PEC/PNEC = 0,13). Cette comparaison indique que les risques pour les organismes aquatiques liés à cette voie de transfert sont considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'application de la préparation FORUM pour l'usage sur vigne sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé.

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 des données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation FORUM et de la substance active.

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 (HQ⁴⁰_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _O	DL ₅₀ contact	HQ _C	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe	> 32,4 µg sa/abeille	< 6,9	> 102 µg sa/abeille	< 2,2	< 50

³⁸ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁰ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

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

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base de données issues de la préparation FORUM. Des études de toxicité sur support naturel en laboratoire sont disponibles pour les 2 espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*.

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2, pour l'usage sur vigne (HQ < 0,29 pour *A. rhopalosiphii* et *T. pyri*). Les risques en champ et hors champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

Des études de laboratoire sur substrat inerte et naturel réalisées avec la préparation FORUM sur d'autres espèces (*T. cacoeciae*, *Pardosa sp* et *C. carnea*) ainsi que des essais en vigne de suivi des populations de typhlodromes ont été fournis. Ces études confirment que les risques en champ et hors champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

En conséquence, les risques pour les arthropodes autres que les abeilles liés à l'utilisation de la préparation FORUM sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation FORUM.

Les TER pour la substance active calculés en première approche (TERaigu > 1033, TERlong-terme = 124) sont supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme proposées dans le règlement (UE) n°546/2011.

En conséquence, les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation FORUM sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base d'essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote réalisés avec la préparation FORUM.

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/initiales (ou 16,5 fois les PEC maximales/initiales) de la substance active. 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 FORUM pour l'usage revendiqué sur vigne.

En conséquence, les risques pour les microorganismes non-cibles du sol liés à l'application de la préparation FORUM sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base d'essais de toxicité de la préparation FORUM sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 7 espèces. Les résultats de ces essais indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 50 % n'est à prévoir sur la levée et la croissance des plantes à la dose maximale testée de 1800 g sa/ha.

En conséquence, les risques pour les plantes terrestres non-cibles liés à l'application de la préparation FORUM sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le diméthomorphe est une substance active du groupe chimique des dérivés de l'acide cinnamique (CAA). Les substances actives de ce groupe agissent sur la biosynthèse des phospholipides et de la paroi cellulaire. Bien que son mode d'action n'ait pas été clairement identifié, le diméthomorphe interférerait avec l'assemblage des polymères constitutifs de la paroi cellulaire fongique. Le diméthomorphe agit uniquement sur les oomycètes.

Essais préliminaires

Aucune nouvelle étude réalisée avec la préparation FORUM seule et permettant de justifier la réduction de dose proposée de 2 à 1,5 L/ha n'a été soumise dans le cadre de ce réexamen.

Toutefois, une synthèse de 14 essais fournis dans le dossier biologique initial a été soumise. Dans ces essais, la préparation FORUM est testée à la dose de 1,3 et 2 L/ha. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet dose significatif sur feuilles (14 essais, 98 % contre 99 %) ou grappes (7 essais, 96 % contre 99 %).

De plus, la nouvelle dose revendiquée (1,5 L/ha) étant la dose couramment utilisée et l'application de la préparation FORUM étant uniquement recommandée en mélange avec des préparations fongicides de contact, le choix de cette nouvelle dose de 1,5 L/ha est donc considéré comme acceptable.

Efficacité

14 nouveaux essais (2 essais d'efficacité et 12 essais de valeur pratique) réalisés en France entre 2005 et 2008 ont été soumis dans le cadre de ce réexamen. A noter cependant, que la préparation FORUM à la dose de 1,5 L/ha n'a jamais été testée seule mais en mélange avec une préparation à base de métirame-zinc.

2 essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORUM en mélange avec une préparation à base de métirame-zinc pour lutter contre le mildiou de la vigne. Ces essais montrent que la préparation FORUM appliquée 7 à 11 fois à la dose de 1,5 L/ha en mélange avec cette préparation présente un niveau d'efficacité moyen à bon sur feuilles (72 % d'efficacité sur la fréquence d'attaque et 92 % sur l'intensité d'attaque) et sur grappes (40 % d'efficacité sur la fréquence d'attaque et 81 % sur l'intensité d'attaque) comparable voire supérieur à celui de la préparation de référence testée à base de cymoxanil et mancozèbe.

3 essais de valeur pratique ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORUM en mélange avec une préparation à base de métirame-zinc en tant que premières applications d'un programme de lutte contre le mildiou de la vigne. Ces essais montrent que la préparation FORUM appliquée 3 fois à la dose de 1,5 L/ha en mélange avec cette préparation présente un bon niveau d'efficacité sur feuilles (77 % d'efficacité sur la fréquence d'attaque et 96 % sur l'intensité d'attaque) et sur grappes (82 % d'efficacité sur la fréquence d'attaque et 94 % sur l'intensité d'attaque) comparable à celui obtenu avec le programme de référence.

9 essais de valeur pratique ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORUM en mélange avec une préparation à base de métirame-zinc en encadrement de la floraison. Ces essais montrent que la préparation FORUM appliquée 3 fois à la dose de 1,5 L/ha en mélange avec cette préparation présente un niveau moyen d'efficacité sur feuilles (49 % d'efficacité sur la fréquence d'attaque et 77 % sur l'intensité d'attaque) et sur grappes (67 % d'efficacité sur la fréquence d'attaque et 95 % sur l'intensité d'attaque) comparable à celui obtenu avec le programme de référence.

En conséquence, l'efficacité de la préparation FORUM appliquée à la dose de 1,5 L/ha en mélange avec une préparation fongicide de contact en application préventive ou curative pour lutter contre le mildiou de la vigne est considérée comme démontrée et est acceptable.

Phytotoxicité

Aucun essai de sélectivité n'a été soumis dans le cadre de ce dossier de réexamen. Toutefois, des observations réalisées dans les essais d'efficacité ne montrent aucun symptôme de phytotoxicité sur les divers cépages testés. De plus, la réduction de la dose d'emploi de la préparation FORUM à 1,5 L/ha réduit le risque de phytotoxicité.

En conséquence, la préparation FORUM appliquée à la dose de 1,5 L/ha est considérée comme sélective de la vigne.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

- **Impact sur le rendement**

2 essais d'efficacité réalisés en 2008 ont permis d'étudier l'impact de la préparation FORUM sur le rendement. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur le rendement lié à la préparation FORUM appliquée en mélange avec une préparation à base de métirame-zinc. Aucune différence n'est observée par rapport à la préparation de référence à base de cymoxanil et mancozèbe.

- **Impact sur la qualité**

2 essais d'efficacité réalisés en 2008 ont permis d'étudier l'impact de la préparation FORUM sur la qualité des jus de fruit. Les résultats de ces essais ne montrent aucune différence sur la teneur en sucre et la teneur en acide entre la préparation FORUM appliquée en mélange avec une préparation à base de métirame-zinc et la préparation de référence à base de cymoxanil et mancozèbe.

- **Impact sur les procédés de transformation**

7 études réalisées entre 1987 et 1991 et présentées dans le dossier biologique initial ont permis d'évaluer l'impact de la préparation FORUM à la dose de 2 L/ha sur le procédé de vinification. Les résultats de ces essais ne montrent aucune différence sur la composition analytique des moûts, la microvinification, la minivinification ou les analyses des vins en bouteille par rapport à la préparation de référence à base de cymoxanil et mancozèbe.

En conséquence, aucun impact sur le rendement, la qualité ou les procédés de transformation liés à l'utilisation de la préparation FORUM sur vigne n'est attendu.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication**

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier de réexamen. L'impact sur la production de plants de vigne lié à l'utilisation de la préparation FORUM n'a donc pas pu être évalué. Toutefois, le pétitionnaire argumente l'absence d'impact sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication par l'absence de phytotoxicité notamment la réduction de la vitalité des organes susceptibles d'être utilisés pour la multiplication qui se fait exclusivement par greffage ou bouturage. Cet argumentaire est considéré comme acceptable.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier de réexamen. Toutefois, le pétitionnaire argumente l'absence d'impact sur les cultures adjacentes en indiquant que la préparation est utilisée depuis une vingtaine d'années sans remontées d'impact du terrain. Cet argumentaire est considéré comme acceptable.

En conséquence, aucun impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication ou sur les cultures adjacentes, lié à l'utilisation de la préparation FORUM sur vigne n'est attendu.

Résistance

Les informations fournies ont permis de montrer que la résistance au diméthomorphe de populations de *Plasmopara viticola* est établie. De plus, des résistances croisées au sein de la famille des CAA sont également établies depuis 2005. Les niveaux de résistance ont tendance à augmenter dans diverses régions viticoles françaises comme le Sud-ouest, le Sud-Est, la Champagne, la Bourgogne ou la Charente.

Les mesures proposées par le pétitionnaire (utilisation uniquement en mélange avec des fongicide à mode d'action multi-site et limitation à 3 applications) ne sont pas considérées comme suffisantes. En effet, selon la note nationale mildiou 2011, une restriction à 1 application annuelle

(éventuellement 2 au plus, non consécutives) de préparations à base de substance active de la famille des CAA s'impose.

Il conviendra donc de n'appliquer la préparation FORUM que si elle est associée à des fongicides de contact et de réduire le nombre maximal d'application de la préparation FORUM à 1 application, éventuellement 2 applications maximum par campagne, non consécutives, en prenant en compte les autres fongicides de la famille des CAA.

Il conviendra également :

- de mettre en place des essais d'efficacité suivant les recommandations d'emploi préconisées (en mélange avec un fongicide à action multi-site) dans un contexte de populations résistantes ;
- de poursuivre le suivi des résistances au diméthomorphe des populations de *Plasmopara viticola* initié par le pétitionnaire.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FORUM ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles et sont validées.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FORUM, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation FORUM, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FORUM, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FORUM pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable. La préparation FORUM est considérée comme sélective de la vigne.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation FORUM est considéré comme élevé. Il conviendra donc de n'appliquer la préparation FORUM que si elle est associée à des fongicides de contact et de réduire le nombre maximal d'application de la préparation FORUM à 1 application, éventuellement 2 applications maximum par campagne, non consécutives, en prenant en compte les autres fongicides de la famille des CAA.

Il conviendra également :

- de mettre en place des essais d'efficacité suivant les recommandations d'emploi préconisées (en mélange avec un fongicide à action multi-site) dans un contexte de populations résistantes ;
- de poursuivre le suivi des résistances au diméthomorphe des populations de *Plasmopara viticola*, initié par le pétitionnaire.

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 FORUM dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diméthomorphe	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴¹	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.

Classification⁴² de la préparation FORUM, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R41

N, R51/53

S26 S39 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R41 : Risque de lésions oculaires graves
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection des yeux pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴³.
- Délais avant récolte (DAR) : 28 jours (raisin de cuve et raisin de table).

⁴¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴² 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.

⁴³ 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.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Dans la partie "*Doses et conditions d'application*", remplacer "dans la limite de 3 applications maximum" par "1 application, éventuellement 2 applications maximum, non consécutives, en prenant en compte les autres fongicides de la famille des CAA".
- Dans la partie "*Lutte raisonnée*", remplacer : "FORUM est sélectif..." par "FORUM seul est sélectif" et ajouter à la fin du premier point : "Vérifier la compatibilité du fongicide de contact associé".

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- des essais d'efficacité suivant les recommandations d'emploi préconisées (en mélange avec un fongicide à action multi-site) dans un contexte de populations résistantes ;
- les résultats du suivi des résistances au diméthomorphe des populations de *Plasmopara viticola*.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FORUM, diméthomorphe, fongicide, vigne, DC, PREX.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FORUM**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diméthomorphe	150 g/L	225 g/ha

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Délai avant récolte (jours)
12703203 – Vigne*traitement des parties aériennes* mildiou	1,5	3	10 à 14	28

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FORUM**

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
12703203 – Vigne*traitement des parties aériennes* mildiou	1,5	2 non consécutives	28	Favorable