

Maisons-Alfort, le 12 juillet 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation
YOREL et sa préparation identique MANDORE à base de mancozèbe et
d'iprovalicarbe, de la société BAYER SAS, après inscription
de la substance active mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation YOREL et sa préparation identique MANDORE, après inscription de la substance active mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour lesquelles, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation YOREL et sa préparation identique MANDORE à base de mancozèbe et d'iprovalicarbe, destinée au traitement fongicide de la vigne. Il tient compte du changement de composition déposé conjointement au présent dossier (dossier n° 2009-1698 et n° 2009-1699).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [YOREL (AMM n° 9900383), MANDORE (AMM n° 2010480)]. En raison de l'inscription de la substance active mancozèbe³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

² 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

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

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 YOREL est un fongicide composé de 600 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 85 %) et de 60 g/kg d'iprovalicarbe (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'iprovalicarbe⁴ est également une substance active inscrite 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 dont les origines sont reconnues, entrant dans la composition de la préparation YOREL permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation YOREL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 167°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,5 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans son emballage commercial) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEBD⁵ et composite d'aluminium) et dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,2 % à 2 % p/v). Les études ont montré que l'emballage (PEBD et composite d'aluminium) était compatible avec la préparation YOREL.

⁴ Directive 2002/48/CE de la Commission du 30 mai 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour y inclure l'iprovalicarbe, le prosulfuron et le sulfosulfuron comme substances actives.

⁵ PEBD : PolyÉthylène Basse Densité.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique (y compris l'impureté pertinente ETU⁶) ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de l'iprovalicarbe et du mancozèbe (mancozèbe dosé sous la forme de CS₂) dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune méthode d'analyse n'est requise pour le dosage des résidus dans les denrées d'origine animale, ce type de matrices n'étant pas concerné par les usages revendiqués sur vigne. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Mancozèbe	Denrée riche en eau	CS ₂ ⁷	0,02 mg/kg
	Sol	CS ₂	5 µg/kg
	Eau de boisson et de surface	CS ₂	0,1 µg/L
	Air	CS ₂	2 µg/m ³
Iprovalicarbe	Denrée riche en eau	Iprovalicarbe	0,05 mg/kg*
	Sol	Iprovalicarbe	4 µg/kg
	Eau de boisson	Iprovalicarbe	0,1 µg/L*
	Eau de surface	Iprovalicarbe	1 µg/L*
	Air	Iprovalicarbe	0,52 µg/m ³

*La LQ reportée provient du dossier de la préparation

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Mancozèbe et ETU

La dose journalière admissible (DJA⁸) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,6 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le rat.

L'ARfD de l'éthylène thiourée (ETU), fixée dans le cadre de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

⁶ L'ETU (éthylène thio-urée) est produit lorsque le mancozèbe est soumis à un processus de chauffage.

⁷ CS₂ : sulfure de carbone.

⁸ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

- **Iprovalicarbe**

La DJA de l'iprovalicarbe, fixée 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**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

La fixation d'ARfD pour l'iprovalicarbe n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 500 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 1000 mg/kg p.c. ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin.

La classification de la préparation¹², 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

- **Mancozèbe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹³) pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,035 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité court-terme par voie orale chez le rat et le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Les valeurs d'absorption cutanée du mancozèbe dans la préparation retenues sont de 0,11 % pour la préparation non diluée et de 0,24 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont dérivées d'une étude *in vivo* chez le rat sur une préparation de composition comparable à la préparation YOREL.

Considérant que le facteur de conversion du mancozèbe en ETU dans l'environnement est négligeable (2 – 3 %), l'ETU n'est donc pas pris en compte dans l'évaluation des risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs.

- **Iprovalicarbe**

L'AOEL pour l'iprovalicarbe, 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 200 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

Les valeurs d'absorption cutanée de l'**iprovalicarbe** dans la préparation retenues sont de 1 % pour la préparation non diluée et 16 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont dérivées d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et de rat réalisées avec une préparation de composition comparable à la préparation YOREL.

¹¹ 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.

¹² Le mancozèbe étant classé sensibilisant et la préparation contenant plus de 60 % de mancozèbe, une étude n'est pas nécessaire et la préparation est classée par calcul sensibilisante.

¹³ 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation YOREL :

Culture	Surface traitée (temps)	Dose d'application de préparation (de substance active)	Volume minimal de dilution	Equipement
Vigne	20 ha/j	2 kg/ha (1200 g/ha de mancozèbe + 120 g/ha d'iprovalicarbe)	150 L/ha	Pulvérisateur pneumatique

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Mancozèbe	% AOEL Iprovalicarbe
Vigne	Sans EPI	22 %	172 %
	Avec gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	12 %	27 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants et de vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et de pulvérisation représente 12 % de l'AOEL du mancozèbe et 27 % de l'AOEL de l'iprovalicarbe.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les opérateurs ne sont considérés comme acceptables qu'avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵ pour l'usage revendiqué. L'exposition estimée représente 3 % de l'AOEL du mancozèbe et 11 % de l'AOEL de l'iprovalicarbe, pour l'usage revendiqué. Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur sans protection, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 22 % de l'AOEL du mancozèbe et 48 % de l'AOEL de l'iprovalicarbe. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation YOREL sont considérés comme acceptables sans port de protection

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

Les données résidus présentées dans le cadre de l'évaluation de la préparation YOREL sont identiques à celles soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du mancozèbe et de l'iprovalicarbe. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur vigne.

¹⁴ 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).

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Définition réglementaire du résidu

- **Mancozèbe**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le mancozèbe, exprimé en CS₂.

- **Iprovalicarbe**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme l'iprovalicarbe.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du mancozèbe sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 2010/750¹⁶.

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'iprovalicarbe sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008¹⁷.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAc) revendiquées sur vigne sont 2 à 3 applications à la dose de 120 g/ha d'iprovalicarbe et 1200 g/ha de mancozèbe, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 28 jours).

- **Mancozèbe**

31 essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits en respectant des BPA suivantes de 10 applications de 1600 à 2900 g/ha et un DAR de 28 jours.

13 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant des bonnes pratiques agricoles identiques ou plus critiques (5 ou 6 applications à 1200 g sa/ha - DAR de 28 jours) que celles revendiquées en France.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur vigne est donc acceptable.

- **Iprovalicarbe**

6 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'inscription de l'iprovalicarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le présent dossier.

15 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (2 essais) et dans le Sud (7 essais) de l'Europe en respectant des bonnes pratiques agricoles identiques ou plus critiques (5 ou 6 applications à 120 g sa/ha - DAR de 28 jours) que celles revendiquées en France.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur vigne est donc acceptable.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car la vigne et ses produits de transformation ne sont pas destinés à l'alimentation animale.

¹⁶ Règlement (CE) n° 750/2010 de la Commission du 7 juillet 2010 modifiant le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁷ Règlement (CE) n° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Compte tenu de l'usage revendiqué sur vigne pour la préparation YOREL, il n'est pas envisagé de cultures de rotation.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études de transformation du raisin ont été réalisées pour évaluer le devenir des résidus de mancozèbe et d'iprovalicarbe dans les produits transformés. Les études montrent que le niveau de résidus est réduit de façon significative pendant la production de vin et de jus, mais une concentration est observée dans le raisin sec (facteur de transfert de 1,2). De plus, la production de vin entraîne une augmentation des niveaux d'ETU.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Mancozèbe**

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

- **Iprovalicarbe**

Des études de métabolisme dans la tomate, la vigne 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 l'iprovalicarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme l'iprovalicarbe 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.

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour les produits d'origine animale lors de l'évaluation européenne de l'iprovalicarbe.

Une ARfD étant définie pour le mancozèbe, le risque aigu pour le consommateur a été évalué en utilisant le modèle PRIMo (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA¹⁸. Le risque aigu est acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

Au regard des données résidus de mancozèbe et d'iprovalicarbe évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

De plus, l'ETU étant le métabolite majeur du mancozèbe et ayant une toxicité aiguë plus importante que celle du mancozèbe, une évaluation spécifique a été effectuée. La valeur des niveaux de résidus sur les usages revendiqués permet de conclure à un risque aigu acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

En conséquence, les risques aigu et chronique pour le consommateur sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le mancozèbe et l'iprovalicarbe, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives.

¹⁸ European Food Safety Authority.

Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation YOREL et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Mancozèbe**

En conditions aérobies le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylène bisisothiocyanate sulfure (EBIS), dégradée ensuite en éthylène thiourée (ETU), qui à son tour est dégradée en éthylène urée (EU), qui est minéralisée. La minéralisation représente 51,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 103 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint 46,1 % de la RA après 93 jours.

L'EBIS, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs avec des maxima respectifs à 29,1 % de la RA après 1,5 heure, 24,8 % de la RA après 1 jour et 18,5 % de la RA après 7 jours¹⁹. Le métabolite ETU est classé T+, Repr. Cat. 2 R61 R22.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont majeurs avec des niveaux maximums atteints de respectivement 12 % et 30 % de la RA. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2 % de la RA après 31 jours. Cependant, considérant l'usage revendiqué, une évaluation du risque pour des conditions de sol anaérobies n'est pas jugée pertinente pour cette préparation.

La photodégradation ne représente pas une voie significative pour la dégradation du mancozèbe dans les sols.

- **Iprovalicarbe**

En conditions aérobies, l'iprovalicarbe se dégrade en formant principalement un métabolite majeur, le P-méthyl-phénéthylamine (PMPA ou M10), observé à un maximum de 51 % de la RA après 100 jours. La minéralisation en CO₂ atteint de 43 à 60 % de la RA après 100 jours. La formation de résidus non-extractibles représente au maximum 11-28 % de la RA après 100 jours.

Aucune information sur la dégradation en conditions anaérobies n'a été soumise. En raison de l'usage revendiqué, cette information n'est pas nécessaire à l'évaluation de risque de la préparation YOREL.

En photolyse, aucun métabolite majeur n'est observé et il n'est pas attendu que cette voie contribue de façon importante à la dégradation de l'iprovalicarbe dans le sol.

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

- **Mancozèbe**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50}^{21} = 0,125$ jour, valeur maximale au champ, $n=1$; cinétique SFO²², $n=5$;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25 % de la RA ;
- pour l'EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,96 mg/kg_{SOL} pour le mancozèbe, de 0,181 mg/kg_{SOL} pour l'EBIS, de 0,09 mg/kg_{SOL} pour l'ETU et de 0,058 mg/kg_{SOL} pour l'EU.

¹⁹ Ces métabolites n'ont pas été retrouvés comme majeur lors de l'évaluation européenne (cf Review Report, 2005). Ces nouvelles conclusions proviennent d'une nouvelle étude soumise par Dow AgroSciences à l'AFSSA (Völkel, 2001).

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²¹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²² SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

- **Iprovalicarbe**

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'iprovalicarbe : $DT_{50} = 27,2$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO ;
- pour le PMPA (M10) : $DT_{50} = 118$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.

Les PEC_{sol} maximales calculées pour l'iprovalicarbe et le PMPA pour l'usage revendiqué sont respectivement de 0,244 mg/kg_{SOL} et 0,052 mg/kg_{SOL}.

Persistence et accumulation

Le mancozèbe et ses métabolites ainsi que l'iprovalicarbe, le métabolite PMPA, ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Mancozèbe**

Selon la classification de McCall²³, le mancozèbe est considéré comme étant peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobile.

- **Iprovalicarbe**

L'iprovalicarbe et le PMPA sont considérés comme très mobiles selon la classification de McCall. Une dépendance au pH est observée pour l'adsorption de l'iprovalicarbe, avec une plus forte adsorption en sols acides.

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

- **Mancozèbe**

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50} = 0,08$ jour (=2 heures) (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8), $K_{foc}^{25} = 998$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n^{26} = 0,741$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS : $DT_{50} = 0,22$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6), $K_{doc}^{27} = 445$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{28}) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : $DT_{50} = 2,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), $K_{foc} = 4$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=2), $1/n = 0,9$ (moyenne géométrique, n=2) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'EBIS) ;
- pour l'EU : $DT_{50} = 2,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6), $K_{foc} = 7,9$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,994$ (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Les PEC_{eso} calculées pour le mancozèbe et le métabolite EBIS sont inférieures à 0,001 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués. Les PEC_{eso} calculées pour le métabolite ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués (valeur maximale de 0,089 µg/L, n=7 scénarios).

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

²⁷ K_{doc} : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol normalisé par la teneur en carbone organique du sol.

²⁸ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

Les PECeso déterminées pour le métabolite EU sont toutes inférieures à 10 µg/L (valeur maximale de 0,222 µg/L, n=7 scénarios). Le métabolite EU n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁹, les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ce métabolite, pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Iprovalicarbe**

Les risques de transfert de l'iprovalicarbe et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle PEARL selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'iprovalicarbe : DT_{50} = 7,6 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, pF2, cinétique de type SFO, n=4), K_{foc} =126 mL/g_{OC}, $1/n$ =126 mL (moyenne pour pH < 6, n=3), K_{foc} = 76 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,871 (moyenne pour pH > 6, n=3). Des simulations pire-cas ont également été réalisées en prenant en compte le couple K_{foc} , $1/n$ pire-cas (respectivement 234 mL/g_{OC} et 0,868) obtenu sur sol alcalin ;
- pour le PMPA : DT_{50} = 50 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, pF2, cinétique de type SFO, n=3), K_{foc} = 290 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,863 (moyenne, n=3).

Les PECeso calculées pour l'iprovalicarbe sont toutes inférieures à 0,001 µg/L. Les PECeso calculées pour le métabolite PMPA sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,002 µg/L, n=7 scénarios). Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour la substance active iprovalicarbe et ses métabolites, pour l'ensemble des usages revendiqués.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation YOREL sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Mancozèbe**

Par hydrolyse le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours à tous les pH (5 ; 7 et 9). La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

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

- **Iprovalicarbe**

L'hydrolyse de l'iprovalicarbe est négligeable à 25°C à des pH compris entre 5 et 9.

En raison de son spectre d'absorption, il n'est pas attendu que la photodégradation contribue à la dissipation de l'iprovalicarbe dans l'eau.

Dans les systèmes eau-sédiment, l'iprovalicarbe est principalement présent dans la phase aqueuse où il est progressivement dégradé. Il se retrouve dans le sédiment à un maximum de 19,3 % de la RA après 7 à 14 jours. La minéralisation en CO₂ atteint 22,5 à 24,8 % de la RA après 100 jours et les résidus non-extractibles représentent 10,8 à 40,3 % de la RA après 100 jours. Les métabolites majeurs formés sont le PMPA (maximum de 17,4 % de la RA à 60 jours dans l'eau, 12,9 % de la RA à 100 jours dans le sédiment) et le N-acétyl-PMPA (maximum de 10,3 % de la RA à 100 jours dans l'eau).

²⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

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

• Mancozèbe

Les PECesu résultant de la dérive ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants:

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

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

Les valeurs de PECesu maximales ($\mu\text{g/L}$) calculées pour le mancozèbe et ses métabolites en fonction des distances de dérive de pulvérisation sont les suivantes :

Voie d'entrée	Vigne - 3 x 1200 g sa/ha				
	Distance au champ traité	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	Forte (10 mètres)	4,92	1,87	1,44	0,994
	Moyenne (30 mètres)	0,88	0,334	0,258	0,178
	Faible (100 mètres)	0,12	0,046	0,035	0,024

• Iprovalicarbe

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'iprovalicarbe : $DT_{50\text{eau}} = 54,4$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, $n=2$; cinétique SFO) ;
- pour le PMPA : 17,4 % de la RA, pourcentage maximal dans la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment ;
- pour le N-acétyl-PMPA : 10,3 % de la RA, pourcentage maximal dans la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment.

Les valeurs de PECesu maximales ($\mu\text{g/L}$) calculées pour l'iprovalicarbe et ses métabolites en fonction des distances de dérive de pulvérisation sont les suivantes :

Voie d'entrée	Vigne - 3 x 120 g sa/ha			
	Distance au champ traité	Iprovalicarbe	PMPA	N-acétyl-PMPA
Dérive	Forte (10 mètres)	1,354	0,099	0,077
	Moyenne (30 mètres)	0,242	0,018	0,014
	Faible (100 mètres)	0,033	0,002	0,002

Suivi de la qualité des eaux

Les analyses recensées pour le mancozèbe dans la banque nationale d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES) de 2002 à 2010 relatives à son suivi dans les eaux souterraines indiquent que le mancozèbe n'a pu être quantifié sur un total de 1767 analyses.

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

Comportement dans l'air

• Mancozèbe

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation de l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). L'Anses a

également réalisée une estimation à l'aide du logiciel AOPWIN³⁰ une DT₅₀ air de 0,05 jour. Sur la base de ces données et étant donné la forte instabilité du mancozèbe dans l'environnement, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008³¹).

- ***Iprovalicarbe***

L'iprovalicarbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur $7,9 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀air de 2,25 heures) (FOCUS AIR, 2008). 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- ***Mancozèbe***

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 860 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 18,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- ***Iprovalicarbe***

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1250³² mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 200³³ mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁴) ont été calculés, pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

³⁰ Atmospheric Oxidation Program, Estimation Program Interface (Estimation Program Interface) Suite Version 4 (Janvier 2009).

³¹ 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. 327pp

³² Un facteur de 0,25 a été appliqué par défaut en l'absence de données sur les valeurs moyennes.

³³ Un facteur de 0,10 a été appliqué par défaut en l'absence de données sur les valeurs moyennes.

³⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne – 3 x 1200 g/ha	> 30	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores		> 23	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores		= 0,52	6,18	5
Iprovalicarbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne – 3 x 120 g/ha	> 308	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores		> 345	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores		= 55	-	5

Les TER aigus et court-terme, calculés en première approche pour les oiseaux insectivores exposés à l'**iprovalicarbe** et au **mancozèbe** étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

Le TER long-terme, calculé en première approche pour les oiseaux insectivores exposés à l'**iprovalicarbe**, étant supérieur à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

Le TER long-terme, calculé en première approche pour les oiseaux insectivores exposés au **mancozèbe**, étant inférieur à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

En prenant en compte une valeur de dose sans effet affinée³⁵ et en utilisant des mesures de résidus dans les insectes, le TER affiné long-terme pour les oiseaux insectivores exposés au **mancozèbe** est supérieur à la valeur seuil. Les risques à long-terme sont considérés comme acceptables.

En conclusion, les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores, liés à l'utilisation de la préparation YOREL, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le mancozèbe ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁶ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour cette substance.

Le log Pow de l'iprovalicarbe étant supérieur à 3 (= 3,2), une évaluation des risques pour les oiseaux par empoisonnement secondaire a été réalisée. En se fondant sur les calculs de TER, les risques pour les oiseaux vermivores (TER_{It} = 158) et piscivores (TER_{It} = 14788) sont acceptables.

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

Les risques aigus pour les oiseaux liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores

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. Pour estimer les

³⁵ Dose sans effet affinée sur la base des éléments du dossier européen et des recommandations des rapports d'évaluation des zones Sud et Centre de l'Europe.

³⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour l'iprovalicarbe et le mancozèbe. Ces valeurs sont les suivantes :

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

- **Iprovalicarbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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 néfaste observé de 196 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus mesurés dans les végétaux.

Les TER ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne – 3 x 1200 g/ha	> 23,5	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		= 0,78	6,85	5
Iprovalicarbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne – 3 x 120 g/ha	> 235	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		= 27,7	-	5

Les TER aigus calculés en première approche pour les mammifères herbivores exposés à l'**iprovalicarbe**, et au **mancozèbe** étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

Le TER long-terme calculé en première approche pour les mammifères herbivores exposés à l'**iprovalicarbe** étant supérieur à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

Le TER long-terme calculé en première approche pour les mammifères herbivores exposés au **mancozèbe** étant inférieur à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

En utilisant des données de mesures de résidus dans les végétaux issues du dossier européen, le TER affiné long-terme pour les mammifères exposés au **mancozèbe** étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables.

En conclusion, les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores, liés à l'utilisation de la préparation YOREL, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

Le log Pow de l'iprovalicarbe étant supérieur à 3 (= 3,2), une évaluation des risques pour les mammifères par empoisonnement secondaire a été réalisée. En se fondant sur les calculs de

TER, les risques pour les mammifères vermivores (TERIt = 125) et piscivores (TERIt = 23411) sont acceptables.

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

Les risques aigus pour les mammifères liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données européennes disponibles pour les deux substances actives et leurs métabolites ainsi que de données de toxicité aiguë obtenues avec une préparation de composition similaire pour le poisson (*Oncorhynchus mykiss*), l'invertébré aquatique (*Daphnia magna*) et l'algue (*Pseudokirchneriella subcapitata*).

Ces données indiquent que la préparation n'est pas plus toxique qu'attendu de par sa composition en substances actives. La préparation est classée N, R50 sur la base de sa toxicité aquatique.

Les données sur les métabolites du mancozèbe, ETU et EU, montrent qu'ils sont moins toxiques que le mancozèbe. En l'absence de données, la toxicité du métabolite du mancozèbe, EBIS, a été considérée comme comparable à celle du mancozèbe³⁷.

Les métabolites PMPA et N-acétyl-PMPA étant moins toxiques que l'iprovalicarbe, les risques sont couverts par la substance active.

L'évaluation est fondée sur les PNEC³⁸ des substances actives.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés aux substances actives et à la préparation est maintenant réalisée en prenant en compte les discussions et les conclusions de l'évaluation européenne, les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001 et les évolutions des exigences telles que mises en place lors des discussions aux PRAPeR³⁹.

● **Mancozèbe**

La PNEC du mancozèbe avait été provisoirement définie en s'appuyant sur une étude de distribution de la sensibilité des toxicités aiguës chez les poissons en présence de sédiment. En effet, l'exposition aiguë au mancozèbe avait été identifiée comme pertinente compte tenu de son comportement dans l'eau après une application. Ces études mono-spécifiques en présence de sédiment n'avaient pas été écartées de la définition de la PNEC. Même s'il n'a pas pu être démontré que l'exposition dans ces études était représentative des différents scénarios d'exposition modélisés⁴⁰, la toxicité du mancozèbe était similaire chez l'espèce la plus sensible (truite arc-en-ciel) dans les tests statiques en présence et en absence de sédiment.

Le mancozèbe est également très toxique pour les invertébrés aquatiques et les algues. Pour ces groupes d'organismes aquatiques, des études en cosmes ont été conduites avec des scénarios d'applications répétées. Le microcosme, réalisé avec la préparation à base de 800 g/kg de mancozèbe, ne permet pas de définir de NOEC⁴¹ pour les communautés étudiées (phytoplancton, zooplancton, plantes aquatiques enracinées et macro-invertébrés) et n'est pertinent que pour l'évaluation des risques dans des eaux de surface plus ou moins acides (test conduit à pH 5,5 - 7). Le mésocosme a été conduit sur une préparation de type WP comprenant 80 % de mancozèbe appliquée jusqu'à 8 fois. Une concentration acceptable de

³⁷ La toxicité du mancozèbe n'a pas été divisée par 10. En effet, ce métabolite est le premier produit formé lors de l'hydrolyse du mancozèbe et sa toxicité est considérée couverte par les tests réalisés avec le mancozèbe.

³⁸ PNEC : Prévisible non effect concentration (concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

³⁹ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

⁴⁰ Conformément aux recommandations formulées lors de l'évaluation de la dimoxystrobine ("Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection products and their Residues on a request from EFSA related to the evaluation of dimoxystrobin", *EFSA Journal* (2005) 178, 1- 45.).

⁴¹ NOEC : No Observed Effect Concentration = Concentration sans effet observé.

32 µg sa⁴²/L est retenue dans le rapport européen d'évaluation du mancozèbe et couvre les scénarios d'applications répétées (8 au maximum). Une réévaluation de ce mésocosme par les rapporteurs des zones Sud et Centre de l'Europe selon les recommandations européennes actuelles a permis d'identifier une NOEC de 10 µg sa/L. Les risques pour les organismes vivant dans le sédiment ont également été pris en considération dans ce mésocosme.

Bien qu'une exposition chronique au mancozèbe soit exclue (DT₅₀ dans l'eau de 14,4 heures, soit 0,66 jour), les tests de toxicité chronique ont été pris en compte pour confirmer la valeur de PNEC afin de tenir compte des risques liés à des expositions répétées.

Toutefois, au vu de l'ensemble des données disponibles sur le mancozèbe, le groupe taxonomique le plus sensible est celui des poissons. Les études de toxicité chronique sur les stades précoces de développement du vairon à grosse tête indiquent que la survie des alevins exposés en continu à du mancozèbe sous forme de préparation ou de substance active sur une durée de 33 ou 34 jours est le paramètre le plus critique pour l'évaluation des risques. La valeur de NOEC retenue pour l'établissement de la PNEC tient compte des résultats de ces deux études. En effet, les effets observés pour des gammes similaires de concentrations testées (exprimées en mancozèbe) conduisent à des résultats comparables sur la signification statistique des paramètres étudiés (taux d'éclosion, survie et croissance des alevins). Pour ces deux études, les valeurs de NOEC (2,19 µg sa/L pour l'étude à partir du mancozèbe et 3,55 µg sa/L pour l'étude à partir de la préparation) sont basées sur l'absence d'effet significatif sur la survie des jeunes poissons éclos (effets observés dès les premiers jours suivant l'éclosion). La valeur de 3,55 µg/L de mancozèbe est retenue du fait de la convergence des résultats en termes de signification statistique.

L'étude de toxicité chronique sur les stades précoces de développement étant réalisée sur le vairon à grosse tête et non sur l'espèce la plus sensible à savoir la truite arc-en-ciel, un facteur de sécurité de 10 est utilisé pour la définition de la PNEC qui est donc de 0,355 µg/L de mancozèbe.

- **Iprovalicarbe**

La PNEC de l'iprovalicarbe est égale à 189 µg/L. Elle est basée sur la NOEC de 1,89 mg/L obtenue dans une étude de toxicité chronique chez la daphnie (*Daphnia magna*) à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives dans les eaux de surface. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau. L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴³, peut permettre de réduire la dérive.

L'exposition via le transfert par drainage des substances actives est considérée négligeable du fait de la période d'application du produit et de la DT₅₀ dans le sol des substances actives. Les risques liés aux transferts des substances actives mancozèbe et iprovalicarbe par drainage sont considérés acceptables.

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 a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë de 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec l'iprovalicarbe (DL₅₀ par contact égale à 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 199 µg sa/abeille) et le mancozèbe (DL₅₀ par contact égale à 161,7 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 140,6 µg sa/abeille). Des données de toxicité sont disponibles sur la préparation de type WP similaire à YOREL indiquant qu'elle n'est pas plus toxique qu'attendu de part sa composition.

⁴² sa : substance active.

⁴³ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 (mancozèbe : HQ par contact de 7,4 et par voie orale de 8,5 ; iprovalicarbe : HQ par contact et orale inférieure à 0,6), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Des tests de laboratoire sur substrat naturel ont été réalisés avec deux préparations de compositions similaires à YOREL sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) et des espèces additionnelles (*Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus*). Des études en champ sont disponibles pour *Typhlodromus pyri* et *Amblyseius stipulatus*. Les résultats obtenus depuis ces formulations sont considérés extrapolables à YOREL.

L'évaluation des risques en champ pour les arthropodes non-cibles basée sur les résultats des tests sur substrat naturel avec les deux espèces standard conduit à des valeurs de quotients de risque (HQ) en champ > 2,3 (effets sur la reproduction supérieures à 50 % à la plus faible dose testée) pour *A. rhopalosiphi* et < 76,7 pour *T. pyri*, valeurs indiquant la nécessité d'affiner l'évaluation du risque. Les tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec *Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus* n'ont montré aucun effet néfaste à des doses d'exposition supérieures à celle revendiquée pour l'usage sur vigne. Les trois essais en champ réalisés sur *T. pyri* et *A. stipulatus* avec la formulation WP ont montré que les populations de *T. pyri* ont commencé à récupérer 3 semaines après avoir été exposées à une dose supérieure à celle revendiquée et que les effets observés sur *A. stipulatus* étaient redevenus similaires au contrôle 4 semaines après une exposition supérieure à celle revendiquée.

Les données disponibles sur d'autres préparations à base de mancozèbe ou d'iprovalicarbe montrent que la toxicité de la préparation YOREL peut être attribuée au mancozèbe. Pour cette substance active, les acariens prédateurs sont les plus sensibles. Des études conduites en vigne indiquent qu'une récupération des populations de typhlodromes est observée dans la saison suivant la quatrième application à la dose maximale de 1600 g sa/ha sur vigne ou pendant l'année suivant 8 applications à 1840 g sa/ha sur vigne.

Une évaluation des risques hors champ a été réalisée démontrant que 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, permettant d'assurer un potentiel de recolonisation des parcelles traitées.

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

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives.

Les risques liés aux métabolites majeurs du mancozèbe et de l'iprovalicarbe sont couverts par l'évaluation des substances actives. Des études de toxicité aiguë et chronique chez le ver de terre avec une préparation de composition similaire de type WP (étude de toxicité aiguë) et YOREL (étude de toxicité chronique) sont disponibles. Ces études ne révèlent pas d'augmentation de la toxicité du produit formulé.

Les TER pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote d'une préparation de composition similaire à YOREL sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux concentrations estimées sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à des applications de la préparation YOREL pour l'usage revendiqué sur vigne.

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

Des résultats du criblage biologique de la préparation n'ont montré aucun effet supérieur à 50 % à la dose de 2,5 kg/ha de préparation. Les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

L'**iprovalicarbe** est un fongicide systémique de la famille des CAA (Carboxylic Acide Amide). La substance est distribuée de façon acropétale et se déplace dans l'espace apoplastique. Les recherches menées jusqu'à maintenant ne permettent pas de définir précisément le site d'action biochimique de l'iprovalicarbe. Cependant, le mode d'action biochimique concernerait la biosynthèse des phospholipides (inhibition) et l'élaboration de la paroi fongique (perturbation). Les études *in vitro* ont mis en évidence le potentiel inhibiteur de l'iprovalicarbe vis-à-vis de la germination des oospores et zoospores ainsi que la croissance mycélienne.

Essais préliminaires

Aucun nouvel essai de justification de la dose n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Seuls sont présentés les résultats des 14 essais préliminaires du dossier biologique fourni lors de l'autorisation de la préparation YOREL. Ces essais montrent l'intérêt de l'utilisation de l'iprovalicarbe contre le mildiou de la vigne et le bon niveau d'efficacité lorsque cette substance active est appliquée en association avec du mancozèbe, par rapport à la préparation de référence à base de mancozèbe et de cymoxanil sur feuilles et sur grappes. Cependant, aucun essai n'a été fourni avec une application de mancozèbe seul, permettant de juger de la pertinence de l'association dans un contexte de développement de résistance aux CAA.

Efficacité

• **Vigne - Excoriose**

Aucun nouvel essai d'efficacité de la préparation YOREL contre l'excoriose de la vigne n'a été fourni. Les conclusions de ce dossier s'appuient sur 4 essais d'efficacité fournis lors de l'autorisation de la préparation. Les résultats obtenus montrent que la préparation YOREL a un niveau d'efficacité équivalent à celui du produit de référence à base de mancozèbe. Cependant, la préparation YOREL est aussi composée d'iprovalicarbe, dont l'efficacité contre l'excoriose de la vigne n'est pas démontrée, cet usage est donc considéré comme inacceptable.

• **Vigne - Mildiou**

Aucun nouvel essai d'efficacité de la préparation YOREL contre le mildiou de la vigne n'a été fourni. Les conclusions de ce dossier s'appuient sur les données d'efficacité fournies lors de l'autorisation de la préparation. Les résultats obtenus montrent que la préparation YOREL a un niveau d'efficacité équivalent à celui du produit de référence, lorsque la préparation est appliquée en cadence de 10 à 14 jours. En situation curative, les résultats sont très variables et bien que la préparation YOREL ait montré un niveau d'efficacité équivalent à celui de la préparation de référence, il est recommandé dans le dossier de n'utiliser la préparation YOREL en curatif que de manière exceptionnelle.

2 nouveaux essais de valeur pratique ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la préparation YOREL apporte un bon niveau de contrôle sur feuilles et un excellent sur grappes lorsqu'elle est appliquée en traitement curatif lors de la période de sensibilité des grappes en programme. Ces essais sont jugés suffisants pour confirmer l'efficacité de la préparation YOREL contre le mildiou. Cependant, aucun essai n'a été fourni avec une application de mancozèbe seul, permettant de juger de la pertinence de l'association dans un contexte de développement de résistance aux CAA.

Phytotoxicité

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Cependant de nombreuses observations ont été réalisées dans les essais efficacité. Ces observations montrent un niveau de sélectivité satisfaisant de la préparation YOREL. De plus, depuis l'autorisation de cette préparation, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

En conséquence, le niveau de sélectivité de la préparation YOREL sur vigne est considéré comme acceptable.

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

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Les précédentes données ont montré que la préparation YOREL avait un niveau de phytotoxicité acceptable vis-à-vis de la vigne. Aucun effet inacceptable n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation YOREL.

Incidence sur les procédés de transformation

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Les précédentes données ont montré que la préparation YOREL n'avait pas d'effet négatif sur la fermentation des moûts, sur les qualités organoleptiques des vins et sur la production de Cognac. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les procédés de fermentation n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation YOREL.

Incidence sur les cultures adjacentes, suivantes et sur la multiplication

Aucun effet inacceptable sur les cultures adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation YOREL.

Compte tenu de l'usage revendiqué sur vigne (culture pérenne) aucune donnée n'est nécessaire sur les cultures suivantes.

En l'absence de donnée, l'impact sur la multiplication n'a pas été évalué.

Incidence sur les organismes non-cibles

En ce qui concerne les effets sur les organismes non-cibles, plusieurs études sont présentées dans le présent dossier. Des études menées sur *Typhlodromus pyri* et *Amblyseius stipulatus* montrent une toxicité moyenne de la préparation YOREL sur ces Phytoseiidae. L'évaluation de l'impact de la préparation sur les organismes non-cibles est développée dans la partie écotoxicologie.

Résistance

Le risque de voir des souches de champignons phytopathogènes développer des résistances aux CAA suite à l'utilisation de la préparation YOREL est qualifié de modéré. Le nombre d'applications revendiqué est en accord avec les recommandations de la "Note nationale mildiou de la vigne (2009)⁴⁴". Aucune mesure spécifique de suivi des résistances n'est à entreprendre, mais il conviendra cependant de continuer la surveillance et le contrôle de résistance en cours de l'iprovalicarbe sur *Plasmopara viticola*.

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 :

⁴⁴ « Limitation annuelle à 3 traitements doit être strictement respectée pour l'ensemble des spécialités contenant ces substances actives [les CAA] ».

- A. Les caractéristiques physico-chimiques des préparations YOREL et MANDORE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation des préparations YOREL et MANDORE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations YOREL et MANDORE, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations YOREL et MANDORE, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations YOREL et MANDORE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité des préparations YOREL et MANDORE est considéré comme acceptable sur mildiou et inacceptable sur excoriose.

Le niveau de sélectivité des préparations YOREL et MANDORE est considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation des préparations YOREL et MANDORE est considéré comme modéré. Il conviendra cependant de continuer la surveillance et le contrôle de résistance en cours de l'iprovalicarbe sur *Plasmopara viticola*.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations YOREL et MANDORE pour l'usage sur vigne contre le mildiou dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous.

En raison de l'absence de donnée sur l'efficacité de l'iprovalicarbe dans la lutte contre l'excoriose de la vigne, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations YOREL et MANDORE pour l'usage sur vigne contre l'excoriose.

Classification des substances actives :

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Mancozèbe	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁴⁵	Xn, Repr. cat. 3 R63 R43 N, R50	Reprotoxicité, cat. 2 Sensibilisation cutanée, cat. 1 Danger aquatique aigu, catégorie 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Iprovalicarbe	Commission d'étude de la toxicité	Sans classification	Sans classification	-

Classification⁴⁶ des préparations YOREL et MANDORE, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, Repr. Cat. 3 R63 R21/22 R43
N, R50
S36/37 S61**

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour les enfants (reprotoxique de catégorie 3)

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et l'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁷.
- Délai avant récolte : 28 jours pour la vigne.

⁴⁵ 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.

⁴⁶ 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.

⁴⁷ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Remplacer :

"Sur mildiou, YOREL s'applique de préférence préventivement à la contamination, en fonction du risque de mildiou. *Se conformer aux avis des Avertissements Agricoles*"

par :

"Sur mildiou, YOREL s'applique de préférence préventivement à la contamination, lorsque le risque est signalé dans le Bulletin de santé du végétal et qu'une intervention est nécessaire."

En l'absence de donnée, supprimer la phrase :

"Sur attaque déclarée (tâches de mildiou visibles) la limitation des dégâts peut être obtenue en appliquant YOREL dès que possible, puis en renouvelant la protection 5 à 6 jours après avec un fongicide curatif d'un autre mode d'action tel que VALIANT Flash".

Marc MORTUREUX

Mots-clés : YOREL, MANODRE, mancozèbe, iprovalicarbe, fongicide, vigne, WG, PREX.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation YOREL et se préparation identique MANDORE

Substance	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Iprovalicarbe	60 g/kg	120 g/ha/application
Mancozèbe	600 g/kg	1200 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12703202 – Vigne * traitement des parties aériennes * excoïose	0,2 kg/hL	2	28 jours
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	2 kg/ha	3	28 jours

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation YOREL et se préparation identique MANDORE

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
12703202 – Vigne * traitement des parties aériennes * excoïose	0,2 kg/hL	2	28 jours	Défavorable (Pas d'efficacité de l'iprovalicarbe)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	2 kg/ha	3	28 jours	Favorable