

Maisons-Alfort, le 11 février 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'extension d'usage majeur  
de la préparation ACROBAT M DG  
et de ses seconds noms FORUM MZ DG et LECTRA DF  
à base de diméthomorphe et de mancozèbe, de la société BASF**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation fongicide ACROBAT M DG et ses seconds noms FORUM MZ DG et LECTRA DF, de la société BASF, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation ACROBAT M DG et de ses seconds noms à base de diméthomorphe et de mancozèbe, destinées au traitement fongicide des parties aériennes de l'oignon, de l'échalote, du melon, de la laitue, et des plantes potagères, PPAMC<sup>1</sup> et florales porte-graines.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne des cultures pour lesquelles les solutions phytosanitaires de protection sont actuellement réduites.

***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 ACROBAT M DG est un fongicide composé de 90 g/kg de diméthomorphe (pureté minimale de 96,5 %) et 600 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 85 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation.

La préparation ACROBAT M DG et ses seconds noms FORUM MZ DG et LECTRA DF, disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600103, 9600105 et 2040196). Les usages autorisés pour ces préparations figurent à l'annexe 1.

Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

<sup>1</sup> PPAMC : plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

<sup>2</sup> 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.

Le diméthomorphe<sup>3</sup> et le mancozèbe<sup>4</sup> sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Considérant que les substances actives diméthomorphe et mancozèbe ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation ACROBAT M DG doit être réexaminée au plus tard le 30 septembre 2011. En conséquence, cet avis pourra être revu sur la base des conclusions de l'évaluation consécutive au réexamen.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ACROBAT MDG.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,1 % à 1,3 % m/v) pour les nouveaux usages.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les données de validation des méthodes principales 89-AM002 et 89-AM003 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans la viande et le lait et les données de la validation inter-laboratoire de la méthode 141 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les œufs. Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs sont les suivantes :

Substance active	Matrices		Composés analysés	LQ
Mancozèbe	Plantes	Riches en eau	Mancozèbe exprimé en CS2	0,01 mg/kg
				0,01 mg/kg
				0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, rein, foie et graisses	Mancozèbe exprimé en CS2	0,01 mg/kg
		Lait		0,01 mg/kg
		Œufs		0,018 mg/kg
	Sol		Mancozèbe	5,0 µg/kg
Diméthomorphe	Eau (surface)		Mancozèbe	0,1 µg/L
	Air		Mancozèbe	2 µg/m <sup>3</sup>
	Plantes	Produits secs	Diméthomorphe	0,02 mg/kg
		Riches en eau		0,02 mg/kg
		Matrices grasses		0,2 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, rein, foie et graisses	Diméthomorphe	0,01 mg/kg
		Lait		0,01 mg/kg
		Œufs		0,01 mg/kg
	Sol		Diméthomorphe	0,01 mg/kg
	Eau (boisson and surface)		Diméthomorphe	0,05 µg/L
	Air		Diméthomorphe	0,5 µg/m <sup>3</sup>

<sup>3</sup> Directive 2007/25/CE de la Commission du 23 avril 2007 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives diméthoate, diméthomorphe, glufosinate, métribuzine, phosmet et propamocarbe.

<sup>4</sup> 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.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

● **Diméthomorphe**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>5</sup> du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c.<sup>6</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD)<sup>7</sup> du diméthomorphe, 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 toxicité sur le développement chez le rat.

● **Mancozèbe**

La DJA 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./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de deux ans chez le rat.

L'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 toxicité sur le développement chez le rat.

L'ARfD de l'éthylène thiourée (ETU)<sup>8</sup>, 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.

Les études réalisées avec la préparation ACROBAT M DG donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- CL<sub>50</sub><sup>10</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 6,4 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux<sup>11</sup>, de la classification de chaque substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> Une DJA de 0,002 mg/kg p.c./j. a été proposée pour l'ETU par l'état membre rapporteur mais n'est pas mentionnée dans le "Review Report" du mancozèbe (étude de toxicité 1 an chez le chien, facteur de sécurité de 100).

<sup>9</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>10</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>11</sup> L'étude de sensibilisation réalisée chez le cobaye n'a pas été jugée acceptable (Buelher 3 applications).

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

• **Diméthomorphe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>12</sup>) pour le diméthomorphe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,15 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

Les valeurs retenues d'absorption percutanée du diméthomorphe dans la préparation ACROBAT M DG se basent sur des études *in vitro* réalisées sur peau de rat et humaine avec une préparation comparable. Elles sont de 3 % et 8 % pour la préparation non diluée et diluée, respectivement.

• **Mancozèbe**

L'AOEL pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du mancozèbe, 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 à court-terme chez le rat et le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues d'absorption percutanée du mancozèbe dans la préparation ACROBAT M DG sont de 0,11 % et 0,24 %, respectivement pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation comparable.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

• **Maraîchage de plein air**

- dose d'emploi : 2 kg/ha, soit 180 g/ha de diméthomorphe et 1200 g/ha de mancozèbe ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

La préparation ACROBAT M DG disposant d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active équivalentes et pour des usages équivalents, les risques pour l'opérateur liés aux usages sur pomme de terre, oignon, échalote, melon, laitue et cultures porte-graines (plein champ) sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection.

• **Maraîchage sous serre et tunnels hauts**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) et du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application de la préparation ACROBAT M DG suivantes :

Cultures	Dose de préparation (kg/ha)	Dose maximum de substance active (g sa <sup>13</sup> /ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
Melon, laitue, cultures potagères, PPAMC et cultures florales porte-graines	2	180 (diméthomorphe) 1200 (mancozèbe)	1	<b>Scénario 1</b> Lance : cible basse (UK-POEM)
Cultures potagères, PPAMC et cultures florales porte-graines	1,6	144 (diméthomorphe) 960 (mancozèbe)	1	<b>Scénario 2</b> Pulvérisateur à dos : cible hautes (BBA)
Cultures potagères, PPAMC et cultures florales porte-graines	1,6	144 (diméthomorphe) 960 (mancozèbe)	1	<b>Scénario 3</b> Pulvérisateur à dos : cible basses (UK-POEM)

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> sa : substance active

L'exposition liée à l'utilisation d'une lance est couverte par les calculs réalisés pour l'utilisation d'un pulvérisateur à dos.

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

Scénario 1	% AOEL diméthomorphe	% AOEL mancozèbe
<b>Lance : cible basse (UK-POEM)</b>		
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	83	107
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	17	50
Scénario 2	% AOEL diméthomorphe	% AOEL mancozèbe
<b>Pulvérisateur à dos : cibles hautes (BBA)</b>		
Sans EPI	7,2	22
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	1,4	16
Scénario 3	% AOEL diméthomorphe	% AOEL mancozèbe
<b>Pulvérisateur à dos : cibles basses (UK-POEM)</b>		
Sans EPI	93	120
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	17	51

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur, selon le type d'application, représente de 1,4 à 17 de l'AOEL du diméthomorphe et de 16 à 51 % de l'AOEL du mancozèbe avec port de gants et de vêtements de protection.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

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

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>14</sup>, est estimée à 0,4 % de l'AOEL du diméthomorphe et 1,7 % de l'AOEL du mancozèbe, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable, pour l'ensemble des usages revendiqués.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition du travailleur, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 22 % de l'AOEL pour le diméthomorphe et 67 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

<sup>14</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation ACROBAT M DG sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du diméthomorphe et du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur melon, laitue et oignon.

**Définition du résidu**

• ***Diméthomorphe***

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

• ***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. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub>, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub> pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits transformés, comme le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub>, et l'ETU, évalué séparément, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

**Essais résidus**

• **Melon (plein champ)**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur melon de plein champ sont de 3 applications à la dose de 180 g/ha de diméthomorphe et 1200 g/ha de mancozèbe, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 3 jours).

*Diméthomorphe*

12 essais résidus sur melon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans le Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,294 mg/kg.

*Mancozèbe*

8 essais résidus sur melon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (3 à 4 applications à 1200 à 1610 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,553 mg CS<sub>2</sub>/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le melon et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur melon permettent de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg pour le diméthomorphe et 1 mg/kg pour le mancozèbe. L'usage sur melon est donc acceptable.

• **Laitue (plein champ)**

Les BPA revendiquées sur laitue de plein champ sont de 3 applications à la dose de 144 g/ha de diméthomorphe et 960 g/ha de mancozèbe, avec un DAR de 14 jours.

*Diméthomorphe*

18 essais résidus sur laitue ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 17 essais ont été conduits en respectant les BPA revendiquées en France (9 dans le Nord et 8 dans le Sud de l'Europe). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,136 mg/kg.



#### Mancozèbe

13 essais résidus sur laitue ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 9 essais réalisés dans le Nord de l'Europe et 4 essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant les BPA revendiquées en France.

Des essais complémentaires ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe (4 essais) en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (3 applications à 1200 g/ha, DAR de 28 jours au lieu de 14 jours).

Les niveaux de résidus mesurés dans la laitue et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, mais pour un DAR de 28 jours, permettent de respecter la LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le diméthomorphe et 5 mg/kg pour le mancozèbe. L'usage sur laitue est donc acceptable **avec un délai avant récolte de 28 jours**.

- **Oignon, échalote**

Les BPA revendiquées sont de 3 applications à la dose de 180 g/ha de diméthomorphe et de 1200 g/ha de mancozèbe, avec un DAR de 14 jours.

#### Diméthomorphe

23 essais résidus sur oignon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 12 essais réalisés dans le Nord de l'Europe et 9 essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (3 à 8 applications à 180 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,093 mg/kg.

#### Mancozèbe

10 essais résidus sur oignon ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 3 essais réalisés dans le Nord de l'Europe et 7 essais réalisés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant les BPA revendiquées en France.

Des essais complémentaires ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Nord (9 essais) et le Sud de l'Europe (9 essais) en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (3 applications à 1200 g/ha, DAR de 28 jours au lieu de 14 jours).

Les niveaux de résidus mesurés dans les bulbes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, mais pour un DAR de 28 jours, permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour le diméthomorphe et 1 mg/kg pour le mancozèbe. L'usage sur oignon est donc acceptable **avec un délai avant récolte de 28 jours**.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>15</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'échalote. En conséquence, les usages sur échalote, pour ces mêmes BPA, sont acceptables.

#### **Essais d'alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour.

#### **Rotations culturales**

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

<sup>15</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

## Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Diméthomorphe**

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

- **Mancozèbe**

Aucune concentration des résidus de mancozèbe n'est observée dans les produits transformés. Une augmentation des niveaux de résidus d'ETU a lieu lors des transformations, mais les niveaux restent faibles.

## Evaluation du risque pour le consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA. Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

## Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives diméthomorphe et mancozèbe. 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 ACROBAT M DG et pour chaque usage.

## Devenir et comportement dans le sol

### *Voies de dégradation dans le sol*

#### Diméthomorphe

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 CO<sub>2</sub> (maximum de minéralisation de 30,9 % après environ 120 jours). Cette dégradation s'accompagne d'une augmentation du rapport entre les deux stéréoisomères E/Z du diméthomorphe (de 48/52 au temps 0 à 29/71 au temps 180 jours). Aucun métabolite majeur ou mineur non-transitoire n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la minéralisation est ralentie (maximum de 5,5 % de la RA à 60 jours) et la formation maximale de résidus liés (73 % de la RA après 60 jours). La photodégradation du diméthomorphe est lente et aboutit à la formation de deux photoproduits mineurs non identifiés et à une augmentation du rapport entre les deux stéréoisomères E/Z du diméthomorphe. Ces voies de dégradation ne sont donc pas considérées comme significatives.

Les essais au champ réalisés en conditions printanières (avril à juin) mettent en évidence une dissipation du diméthomorphe plus rapide qu'en laboratoire (DT<sub>50</sub><sup>16</sup> de 36 jours en moyenne) sans formation de métabolite majeur.

#### Mancozèbe

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylène bis-isothiocyanate sulfure (EBIS), dégradé ensuite en éthylène thiourée (ETU), à son tour dégradé en éthylène urée (EU) qui est minéralisé. La minéralisation représente 51,8 % de la 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 qui atteignent

<sup>16</sup> DT<sub>50</sub> : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.



respectivement au maximum 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 jours.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum, 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 les usages revendiqués pour la préparation ACROBAT M DG, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La photo-dégradation n'est pas une voie significative de dégradation du mancozèbe dans les sols.

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

#### ***Diméthomorphe***

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>17</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants pour le diméthomorphe :  $DT_{50}$  = 61 jours, valeur maximale au champ<sup>18</sup>, cinétique SFO<sup>19</sup>,  $n = 8$ .

La PECsol maximale calculée pour le diméthomorphe correspondant à 3 applications sur oignon à la dose de 180 g sa/ha à 7 jours d'intervalle est de 0,60 mg/kg<sub>SOL</sub>.

#### ***Mancozèbe***

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

- pour le mancozèbe :  $DT_{50}$  = 0,125 jour, (valeur maximale au champ,  $n=1$  ; cinétique SFO,  $n=5$ ) ;
- 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 1,44 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le mancozèbe, 0,26 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'EU, 0,81 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'EBIS et 0,41 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'ETU.

### ***Persistence et accumulation***

#### ***Diméthomorphe***

Le diméthomorphe n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

#### ***Mancozèbe***

Le mancozèbe n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

## **Transfert vers les eaux souterraines**

### ***Adsorption et mobilité***

#### ***Diméthomorphe***

Le diméthomorphe est considéré comme étant peu à moyennement mobile dans le sol selon la classification de McCall<sup>20</sup>.

#### ***Mancozèbe***

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

<sup>17</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>18</sup> Valeur retenue pour l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I. EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

<sup>19</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>20</sup> 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.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

#### Diméthomorphe

Les risques de transfert du diméthomorphe vers les souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>21</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le diméthomorphe :  $DT_{50} = 55,6$  jours<sup>23</sup> (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}^{22} = 402$  mL/g<sub>OC</sub><sup>23</sup> (valeur médiane, n=11),  $1/n^{24} = 0,86$  (moyenne arithmétique, n=11).

Les PECeso calculées pour le diméthomorphe sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour la substance active et pour l'ensemble des usages revendiqués.

#### Mancozèbe

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

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

Les PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS, EU et ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour la substance active et ces métabolites et pour l'ensemble des usages revendiqués.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

#### **Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment**

##### Diméthomorphe

Dans les systèmes eau-sédiment, le diméthomorphe se déplace rapidement vers le sédiment et se fixe sous forme de résidus liés (maximum de 74 % RA à 29 jours et 82 % à 62 jours). Les valeurs de  $DT_{50}$  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 (maximum de 7,8 % après 1 jour) ainsi qu'une fraction polaire non identifiée (maximum de 14-16 % après 105 jours) constituée de plusieurs composés.

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

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

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>23</sup> Valeur proche de celle retenue lors de l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I ( $K_{oc}=430$  g<sub>OC</sub><sup>-1</sup>). EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

<sup>24</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>25</sup>  $K_d$ : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

### Mancozèbe

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 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 au maximum dans le sédiment.

La contribution de la photolyse directe à la dégradation du mancozèbe n'est pas significative.

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

#### Diméthomorphe

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) 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 considérés lors de l'évaluation européenne du diméthomorphe. Selon le journal de l'EFSA (2006)<sup>26</sup>, 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)<sup>27</sup> en considérant l'influence de mesures d'atténuation des risques (dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 mètres) selon les recommandations du groupe FOCUS (2001, 2007)<sup>28</sup>.

Les PECesu et PECsed maximales pour le diméthomorphe ont été calculées pour l'usage sur oignon (3 applications de 180 g sa/ha). Les valeurs de PECesu et PECsed maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Oignon 3 x 180 g sa/ha		
	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)	PECsed maximales (µg/kg)
Dérive	Forte (10 mètres)	0,39	2,23
	Moyenne (30 mètres)	0,14	0,77
	Faible (100 mètres)	0,04	0,23
Ruissellement	Sans mesure de gestion	6,70	3,82
	Avec mesure de gestion*	3,04	-

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

### Mancozèbe

Les PECesu ont été calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres, selon les paramètres d'entrée 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 ruissellement n'est pas considéré dans le rapport d'évaluation européen (2005) comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour le mancozèbe. Les risques de contamination des eaux de surface par ruissellement n'ont, par conséquent, pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.

<sup>26</sup> EFSA Scientific Report (2006) 82, 1-69, Conclusion on the peer review of dimethomorph

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> 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.

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 PECesu maximales pour le mancozèbe et ses métabolites (µg/L) ont été calculées pour l'usage sur oignon (3 applications de 1200 g sa/ha). Les valeurs de PECesu maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Oignon 3 x 1200 g sa/ha				
	Distance au champ traité	Mancozèbe	EBIS	ETU	EU
Dérive	Forte (10 mètres)	1,16	0,235	0,441	0,340
	Moyenne (30 mètres)	0,40	0,081	0,152	0,117
	Faible (100 mètres)	0,12	0,024	0,046	0,035

### Comportement dans l'air

- **Diméthomorphe**

Les deux isomères du diméthomorphe présentent un potentiel de volatilisation très faible (pression de vapeur à 25°C:  $9,7 \times 10^{-7}$  Pa pour l'isomère E et de  $1,0 \times 10^{-6}$  Pa pour l'isomère Z). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé leur faible potentiel de volatilisation (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile ou de la surface de feuille). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008<sup>29</sup>).

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $1,33 \times 10^{-5}$  Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longue distances est considéré comme faible (DT<sub>50</sub>air de 0,05 jour (FOCUS AIR, 2008). 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). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques pour les oiseaux, réalisée conformément au document guide européen Sanco/4145/2000, se fonde sur les données de toxicité des substances actives diméthomorphe et mancozèbe, issues des dossiers européens. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

- **Pour le diméthomorphe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> 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 NOEL<sup>30</sup> de 58,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Pour le mancozèbe**

- pour l'exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour l'exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 860 mg/kg p.c./j, (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour l'exposition à long-terme, sur la NOEL de 18,8 mg/kg p.c./j, (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>31</sup>) 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 le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour les usages revendiqués de la préparation ACROBAT M DG.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	3 x 180 g/ha	>98,9	-	10
	Insectivores		>205,5	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		>66,7	-	10
	Insectivores		>134,2	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		10,2	-	5
	Insectivores		10,8	-	
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	3 x 1200 g/ha	>14,8		10
	Insectivores		>30,8		
Exposition à court-terme	Herbivores		>11,8		10
	Insectivores		>23,8		
Exposition à long-terme	Herbivores		0,49	9,85 - 13,52	5
	Insectivores		0,52	4,31	

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

Pour le mancozèbe, les TER aigus et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme liés aux résidus de mancozèbe.

Pour l'usage sur melon, des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de cucurbitacées n'est pas appétant et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores n'est pas nécessaire.

Pour les oiseaux insectivores, l'utilisation de données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs comme espèce focale à régime omnivore/insectivore ainsi que l'utilisation de mesures de résidus dans les insectes et dans/sur les végétaux conduit à une valeur de TER affiné de 4,31 légèrement inférieure à la valeur seuil. Cependant, ce calcul étant fondé sur une alimentation exclusive d'insectes contaminés, les risques à long-terme suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

<sup>31</sup> 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.



Pour les oiseaux herbivores (de taille moyenne) :

- l'utilisation d'une valeur de dose sans effet affinée<sup>32</sup>, ainsi que des mesures de résidus dans/sur les feuilles permettent de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG sur oignon et échalote ;
- l'utilisation d'une valeur de dose sans effet affinée, ainsi que des mesures de résidus dans/sur les feuilles, permettent de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG sur laitue.

Il convient de noter que, pour l'évaluation des risques liés au mancozèbe :

- les données ayant permis d'établir le comportement alimentaire de l'alouette des champs et sa représentativité pour les usages revendiqués sont considérées comme nécessitant confirmation par les rapporteurs zonaux du dossier de référence utilisé pour le mancozèbe ;
- la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE est juste atteinte pour certains usages ;
- le mancozèbe est par ailleurs utilisé sur un grand nombre de cultures ; le type d'oiseaux herbivores les plus exposés pour chaque groupe de cultures n'est pas prévisible.

Cependant, l'alouette des champs est une espèce bien représentée dans les zones agricoles. Le régime alimentaire proposé est cohérent avec les connaissances générales sur cette espèce. Enfin, l'alouette des champs a une consommation journalière proportionnellement à son poids plus importante que d'autres oiseaux aux régimes variés tel que le pigeon ramier par exemple. L'évaluation des risques telle que proposée dans le rapport pour la zone Sud Europe, sur la base de données alimentaires du pigeon ramier, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour tous les usages. Ainsi, les risques à long-terme vis-à-vis des oiseaux herbivores sont acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

#### ***Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation***

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{33}$  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 la substance active mancozèbe représentant un pire cas en termes d'exposition. Les risques aigus sont acceptables en cas de consommation de l'eau des flaques ( $TER > 55 \times 10^3$ ) et des axiles lorsque ces derniers reçoivent la préparation appliquée avec un volume de bouillie de l'ordre de 1000 L/ha ( $TER > 22,6$ ). Une évaluation affinée des risques aigus a été réalisée en cas d'application avec un faible volume de bouillie dans le cas du scénario axiles. Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont considérés comme acceptables ( $TER > 10$ ).

#### **Effets sur les mammifères**

##### ***Risques aigus et à long terme pour des mammifères insectivores et herbivores***

L'évaluation des risques pour les mammifères, réalisée conformément au document guide européen Sanco/4145/2000, se fonde sur les données de toxicité des substances actives mancozèbe et diméthomorphe issues des dossiers européens. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

- ***Pour le diméthomorphe***

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  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).

- ***Pour le mancozèbe***

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  de 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

<sup>32</sup> 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.

<sup>33</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



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

Les TER ont été calculés pour les deux substances actives et 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 les usages revendiqués pour la ACROBAT M DG.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	3 x 180 g/ha	>523,2		10
	Insectivores		> 2456,5		
Exposition à long-terme	Herbivores		9,4		5
	Insectivores		34,6		
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	3 x 1200 g/ha	>100,6		10
	Insectivores		> 472,4		
Exposition à long-terme	Herbivores		3,9	9,7-50,0	5
	Insectivores		14,3		

- **Diméthomorphe**

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

- **Mancozèbe**

- Pour les mammifères herbivores, pour l'usage sur melon, des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de pomme de terre, tomate et cucurbitacées n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques pour les mammifères herbivores n'est pas nécessaire. Pour les autres usages, 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 acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme liés au mancozèbe.

L'évaluation affinée qui prend en compte des mesures de résidus dans / sur les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores, suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG pour les usages sur échalote, oignon et laitue.

- Pour les mammifères insectivores, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères insectivores

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Les substances actives 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 de la préparation ACROBAT M DG ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 26,3 x 10<sup>4</sup> pour le mancozèbe et TER > 60 x 10<sup>4</sup> pour le diméthomorphe).

### Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation ACROBAT M DG pour une espèce de poisson et une espèce d'algue et celle d'une préparation similaire pour la daphnie sont disponibles. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur les métabolites ETU et EU montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent ; la toxicité du métabolite EBIS a été jugée comparable à celle du parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>34</sup> des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la diméthomorphe est basée sur la NOEC<sup>35</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez la truite *Onchorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mancozèbe = 5,6 µg/L).

La PNEC du mancozèbe est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez la truite *Onchorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mancozèbe = 0,355 µg/L).

Dans l'évaluation européenne du diméthomorphe, le ruissellement a été identifié comme une voie de contamination potentielle des eaux de surface. Une évaluation des risques basée sur une approche FOCUSsw step 1 à 4, a été réalisée.

Les PNEC du mancozèbe et du diméthomorphe ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives, ainsi que le ruissellement pour le diméthomorphe. Ces comparaisons conduisent à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres pour les usages sur laitue et 50 mètres pour les usages sur oignon, échalote, melon et cultures porte-graines en bordure des points d'eau. Afin de limiter le ruissellement, cette zone non traitée devra comporter obligatoirement un dispositif végétalisé de 5 mètres pour les usages sur melon, échalote oignon, laitue et cultures porte-graines.

Les risques liés aux transferts des substances actives par drainage sont négligeables.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation ACROBAT M DG et des substances actives (diméthomorphe : DL<sub>50</sub> contact supérieure à 102 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 32,4 µg sa/abeille ; mancozèbe : DL<sub>50</sub> contact égale à 161,7 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale égale à 140,6 µg sa/abeille).

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 (HQ par contact < 1,8 et par voie orale < 5,6 pour le diméthomorphe, et HQ par contact = 7,4 et par voie orale = 8,5 pour le mancozèbe), les risques pour les abeilles sont acceptables.

### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte ou sur substrat naturel réalisés avec la préparation ACROBAT M DG sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur trois autres espèces (*Chrysoperla carnea*, *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus*, *Pardosa* sp.).

Les valeurs de HQ en champ calculées sur la base de la LR<sub>50</sub><sup>36</sup> obtenue en laboratoire sur *A. rhopalosiphi* sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages revendiqués (HQ = 0,92).

<sup>34</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>35</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>36</sup> LR<sub>50</sub> : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Les valeurs de HQ en champ calculées sur la base de la LR<sub>50</sub> obtenue en laboratoire sur *T. pyri*, étant supérieures à la valeur seuil de 2 pour tous les usages revendiqués (HQ = 32,86), une évaluation affinée a été réalisée.

Sur substrat naturel, les mortalités de typhlodromes sont supérieures à 50 % sur résidus frais pour des doses supérieures à 478 g sa/ha. Sur résidus vieillis, les effets létaux sont inférieurs à 50 %, 7 jours après une application à 830 g sa/ha, 14 jours après une application à 2000 g sa/ha et restent supérieurs à 50 % jusqu'à la fin de l'essai après une application à 6000 g sa/ha (soit 42 jours après l'application). Les effets sublétaux (évalués lorsque les effets létaux sont inférieurs à 50 %) sont inférieurs à 50 %, 28 jours après application à 830 g sa/ha et 2000 g sa/ha. Ces résultats indiquent que des effets sur les populations de typhlodromes sont attendus pour les doses apportées par ACROBAT M DG (dose multi-application maximum de 4600 g sa/ha, doses par application comprises entre 960 et 2000 g sa/ha).

Le test de toxicité sur substrat naturel réalisé avec *T. pyri* montre que le taux de mortalité est dû à un nombre important d'individus échappés. Une étude avec une structure de plante reconstituée (3 dimensions) montre qu'une survie des individus dans des zones recevant moins de produit est possible. Ainsi dans des conditions en champ, les effets observés sont considérés comme transitoires et une recolonisation est possible.

Enfin, les études supplémentaires sur substrat inerte et naturel réalisées avec des arthropodes vivant sur les feuilles (*Chrysoperla carnea*) et vivant sur le sol (*Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus* et *Pardosa* spp) indiquent qu'aucun effet létaux ou sublétaux n'est observé aux doses d'emploi de la préparation ACROBAT M DG.

En conséquence, les risques en champ sont acceptables au sens des critères du document guide Escort 2 avec la démonstration d'une recolonisation possible.

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

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, les métabolites du mancozèbe et la préparation ACROBAT M DG.

Les TER pour les substances actives et les métabolites du mancozèbe calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives diméthomorphe et mancozèbe et des métabolites du mancozèbe ainsi que sur la préparation ACROBAT M DG sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC sont acceptables. 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 ACROBAT M DG pour les usages revendiqués.

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

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

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

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,  $\alpha$ -cetoglutarate déshydrogénase,  $\beta$  oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

#### **Essais préliminaires**

Les résultats d'un essai réalisé sur oignon, de 2 essais réalisés sur melon et de 5 essais menés sur laitue sont présentés dans le cadre du présent dossier.

En ce qui concerne le mildiou de l'oignon, la dose de 2 kg/ha semble justifiée. Cependant, les données présentées étant insuffisantes, il est nécessaire de disposer d'essais supplémentaires permettant de confirmer la dose efficace sur *Peronospora destructor*.

Sur melon, une relation effet-dose significative en faveur de la dose de 2 kg/ha étant observée en cas de forte infestation, la dose revendiquée de 2 kg/ha pour contrôler le mildiou du melon est considérée comme justifiée.

Sur laitue, les données présentées montrent une relation effet-dose peu marquée en faveur de la dose revendiquée de 1,6 kg/ha. Cependant, cette dose est considérée comme justifiée, notamment pour assurer le contrôle optimal de la diversité des souches responsables du mildiou sur laitue.

#### **Essais d'efficacité**

##### **• Oignon, échalote**

Sur oignon, 10 essais d'efficacité ont été fournis pour l'évaluation de l'efficacité de la préparation ACROBAT M DG à 2 kg/ha sur mildiou (*Peronospora destructor*). La préparation ACROBAT M DG est comparée à la préparation de référence à base de mancozèbe (1575 g/ha). Seulement 5 essais sont exploitables. Dans ces essais, la performance de la préparation ACROBAT M DG est équivalente à celle de la préparation de référence et procure une efficacité de l'ordre de 60 % sur la fréquence d'attaque.

L'assimilation biologique entre l'oignon et l'échalote est considérée comme acceptable.

##### **• Melon**

9 essais d'efficacité réalisés sur le mildiou du melon (*Pseudoperonospora cubensis*) ont été présentés. L'efficacité de la préparation ACROBAT M DG sur l'efficacité d'attaque est équivalente à celle de la préparation de référence à base d'azoxystrobine (200 g/ha).

##### **• Laitue**

Sur le mildiou de la laitue (*Bremia lactucae*), la préparation ACROBAT M DG à 1,6 kg/ha apporte une efficacité équivalente à celle des préparations de référence testées à base de [fosetyl-Al 1000 g/ha + mancozèbe 650 g/ha] et [cymoxanil 80 g/ha + mancozèbe 930 g/ha] avec un niveau de contrôle de l'ordre de 70-80 % sur l'intensité d'attaque.

##### **• Potagères, PPAMC et florales porte-graines**

Une lettre de soutien de la Fédération Nationale des Agriculteurs Producteurs de Semences (FNAMS) est présentée pour soutenir la demande contre la rouille blanche et le mildiou. La FNAMS présente également les résultats d'essais menés sur oignon porte-graines dans lesquels l'efficacité de la préparation ACROBAT M DG est équivalente à celle de la préparation de référence à base de mancozèbe (75 %). Ces données viennent en appui à l'assimilation biologique entre Potagères, PPAMC et Florales porte-graines \* mildiou et rouille blanche et pomme de terre \* mildiou.

### Essais de valeur pratique

Les essais de valeur pratique présentés (2 sur oignon, 2 sur melon et 1 sur laitue) montrent également que la préparation ACROBAT M DG peut être intégrée à un programme complet de traitement. Si le programme testé est équivalent au programme de référence, le positionnement de la préparation ACROBAT M DG n'a pas particulièrement été étudié.

### Essais de phytotoxicité

La phytotoxicité a été évaluée dans les essais d'efficacité réalisés sur oignon, melon et laitue. Aucune phytotoxicité n'a été observée dans ces essais.

En revanche, aucune indication n'a été apportée quant à la phytotoxicité de la préparation ACROBAT M DG sur potagères, PPAMC et florales porte-graines. Une lettre de soutien de la FNAMS ayant été jointe au dossier et la préparation ACROBAT M DG n'ayant pas montré de phytotoxicité sur plusieurs cultures légumières et ornementales, le risque est considéré comme acceptable.

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

L'impact du traitement ACROBAT M DG à la dose N a été étudié au travers de 5 essais de dégustations réalisés sur laitue (2) et melon (3) : aucun effet négatif du traitement n'a été détecté sur les qualités organoleptiques de la laitue et du melon. Aucune donnée n'est apportée sur oignon. Cependant, comme aucune phytotoxicité n'a été observée sur cette culture, l'impact sur sa qualité est considéré comme faible.

L'impact du traitement ACROBAT M DG sur le rendement de la laitue a été étudié. Aucun effet négatif du traitement ACROBAT M DG n'a été observé sur le rendement des cultures traitées.

### Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication

Aucune donnée spécifique n'a été présentée sur certains effets secondaires de la préparation ACROBAT M DG, à savoir les effets sur les cultures suivantes et limitrophes, et les organismes non-cibles.

Les effets sur les cultures suivantes et limitrophes ont déjà été étudiés dans le dossier initial de demande d'autorisation et aucun impact négatif n'est attendu. En ce qui concerne les effets sur la multiplication, il est mentionné dans le dossier que le mancozèbe et le diméthomorphe ne sont pas des fongicides entièrement systémiques et que le risque d'effet négatif est donc considéré comme faible. Une lettre de soutien de la FNAMS présentant les résultats d'essais menés sur oignon porte-graines est incluse dans le dossier.

L'impact du traitement sur les organismes non-cibles est étudié dans le dossier écotoxicologique (se référer à la section correspondante pour l'évaluation du risque).

### Résistance

Pour le risque lié aux substances actives, les principales données connues concernent le diméthomorphe (*P. infestans*, *P. cubensis*, *P. viticola* en Europe). En effet, le mancozèbe étant un fongicide au mode d'action multisite, le risque de développement de résistance qui lui est lié est considéré comme faible. En ce qui concerne les pathogènes, seul *P. cubensis* présente un risque de développement élevé. Cependant, le risque lié aux pratiques agronomiques étant globalement faible, le risque combiné représentatif de la préparation ACROBAT M DG vis-à-vis des usages revendiqués est considéré comme faible.

De plus, sur l'étiquette, le nombre d'applications de la préparation est limité à 3 sur oignon, échalote, laitue et melon.



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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ACROBAT M DG 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 validées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les données de validation des méthodes principales 89-AM002 et 89-AM003 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans la viande et le lait et les données de la validation inter-laboratoire de la méthode 141 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les œufs.

Les risques pour l'applicateur et pour le travailleur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Les BPA revendiquées sur melon et proposées sur laitue, oignon et échalote permettront de respecter les LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation ACROBAT M DG a été démontrée sur le mildiou de l'oignon, du melon et de la laitue. Cependant, la justification de la dose sur mildiou de l'oignon n'étant pas suffisamment démontrée, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais supplémentaires de justification de dose sur cette culture. Par assimilation biologique, l'efficacité de la préparation ACROBAT M DG est acceptable pour le traitement du mildiou de l'échalote, ainsi que pour le traitement des potagères, PPAMC et florales porte-graines.

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 les extensions d'usages de la préparation ACROBAT M DG (annexe 3) dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

#### Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
<b>Diméthomophe</b>	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>37</sup> )	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long- terme
<b>Mancozèbe</b>	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Repr.Cat. 3 R63 R43 N, R50	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d*** Susceptible de nuire au fœtus
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

<sup>37</sup> 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.



**Classification<sup>38</sup> de la préparation ACROBAT M DG, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Repr. Cat.3 R63 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

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

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

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

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les étapes de mélange/chargement et d'application de la préparation.
- 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. /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 20 mètres pour les usages sur laitue et 50 mètres pour les usages sur oignon, échalote, melon et cultures porte-graines en bordure des points d'eau. Afin de limiter le ruissellement sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués.
- 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>39</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 3 jours sur melon de plein champ et 28 jours sur laitue de plein champ, oignon et échalote.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** ACROBAT M DG, fongicide, diméthomorphe, mancozèbe, WG, melon, laitue, oignon, échalote, potagères, PPAM et florales porte-graines, PMAJ.

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> 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 (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Annexe 1**

**Liste des usages autorisés de la préparation ACROBAT M DG (AMM N° 9600103)**

<b>Substances actives</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Doses de substances actives</b>
Diméthomorphe	90 g/kg	180 à 225 g sa/ha/application
Mancozèbe	600 g/kg	1200 à 1500 g sa/ha/application

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte</b>
00122007 * Pavot œillette * traitement des parties aériennes * Mildiou	2 kg/ha	2	60 jours
00128019 * Tabac * traitement des parties aériennes * Mildiou	2,5 kg/ha	2	21 jours
12703206 * Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou	2,5 kg/ha	Non précisé	Non précisé

## Annexe 2

### Liste des usages revendiqués dans le cadre d'une extension d'usages pour la préparation ACROBAT M DG (AMM N° 9600103)

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Diméthomorphe	90 g/kg	144 à 180 g sa/ha/application
Mancozèbe	600 g/kg	960 à 1200 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
16803201*Oignon* Traitement des parties aériennes*mildiou	2	180 (diméthomorphe) 1200 (mancozèbe)	3	14
16423201*Echalote* Traitement des parties aériennes*mildiou	2	180 (diméthomorphe) 1200 (mancozèbe)	3	14
16753208*Melon* Traitement des parties aériennes*mildiou	2	180 (diméthomorphe) 1200 (mancozèbe)	3	3
16603207*Laitue* Traitement des parties aériennes*mildiou des composés	1,6	144 (diméthomorphe) 960 (mancozèbe)	3	14
00606017*Potagères, PPAMC et florales porte graines*Traitement des parties aériennes*mildiou et rouille blanche	2	180 (diméthomorphe) 1200 (mancozèbe)	3	NA

## Annexe 3

### Liste des usages proposés dans le cadre d'une extension d'usages pour la préparation ACROBAT M DG (AMM N° 9600103)

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Proposition d'avis
16803201*Oignon* Traitement des parties aériennes*mildiou	2	180 (diméthomorphe) 1200 (mancozèbe)	3	<b>28</b>	Favorable
16423201*Echalote* Traitement des parties aériennes*mildiou	2	180 (diméthomorphe) 1200 (mancozèbe)	3	<b>28</b>	Favorable
16753208*Melon* Traitement des parties aériennes*mildiou	2	180 (diméthomorphe) 1200 (mancozèbe)	3	3	Favorable
16603207*Laitue* Traitement des parties aériennes*mildiou des composés	1,6	144 (diméthomorphe) 960 (mancozèbe)	3	<b>28</b>	Favorable
00606017*Potagères, PPAMC et florales porte graines*Traitement des parties aériennes*mildiou et rouille blanche	2	180 (diméthomorphe) 1200 (mancozèbe)	3	NA	Favorable