

Maisons-Alfort, le 12 avril 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
SLOGAN et son second nom SILLAGE, de la société BAYER SAS  
après approbation du fosétyl-aluminium et du métirame  
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*

*Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SLOGAN et son second nom SILLAGE après approbation du fosétyl-aluminium et du métirame, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SLOGAN à base de fosétyl-aluminium et de métirame destinée à traitement fongicide des parties aériennes de la vigne.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9600368). En raison de l'approbation<sup>3</sup> des substances actives fosétyl-aluminium et métirame au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux des substances actives.

<sup>1</sup> 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.

<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.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

## 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 le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. 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 SLOGAN est un fongicide composé de 471 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 96 %) et de 289 g/kg de métirame (pureté minimale de 84 %) se présentant sous la forme d'un granulé dispersable (WG), appliqué en pulvérisation pour le traitement des parties aériennes de la vigne. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

#### **• Spécifications**

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

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SLOGAN 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 : 140°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,9 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [12 semaines à 35°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PEHD<sup>5</sup> et sac en feuille de composite d'aluminium)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra néanmoins de ne pas stocker la préparation à plus de 35°C.

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 granules 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 (gamme de concentrations de 0,3 % à 2,0 % m/v). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

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

<sup>5</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés, y compris l'impureté pertinente du métirame : ETU, dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse dans les fluides biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et leurs métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ
Fosétyl-aluminium	Plantes (denrées riches en eau, en acide, en huile et denrées sèches)	Fosétyl-aluminium	0,01 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,10 mg/kg
	Sol	Fosétyl-aluminium	0,10 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,10 mg/kg
	Eau de surface	Fosétyl-aluminium	1 µg/L
		Acide phosphoreux	4 µg/L
	Eau minérale	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L
		Acide phosphoreux	2 µg/L
	Air	Fosétyl-aluminium	0,1 mg/m <sup>3</sup>
Métirame	Plantes (denrées riches en eau, en acide, en huile et denrées sèches)	CS <sub>2</sub> <sup>6</sup>	0,02 mg/kg
	Sol	Métirame	0,05 mg/kg
	Eau de surface	Métirame	0,05 µg/L
	Eau de boisson et eau souterraine	Métirame	0,05 µg/L
	Air	Métirame	3,7 µg/m <sup>3</sup>

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

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

• **Fosétyl-aluminium**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>7</sup> du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **3 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat et le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>9</sup>) pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

<sup>6</sup> CS<sub>2</sub> : sulfure de carbone.

<sup>7</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>8</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>9</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).

- **Métirame**

La DJA du métirame, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le métirame n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Une ARfD pour le métabolite ETU du métirame fixée lors de l'approbation du métirame, est de **0,05 mg/kg p.c./j.**

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

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>11</sup> par inhalation chez le rat, égale à 6,0 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin.

L'étude d'irritation cutanée réalisée sur l'ancienne formulation de la préparation SLOGAN n'est pas extrapolable à la nouvelle formulation en raison de l'ajout d'un co-formulant classé C, R35. En l'absence d'étude d'irritation cutanée sur la nouvelle formulation de la préparation SLOGAN, la préparation est classée R38 par calcul.

Aucune étude de sensibilisation n'a été réalisée avec la préparation. En effet, le pétitionnaire considère le métirame comme étant un sensibilisant cutané et compte tenu de sa teneur dans la formulation (environ 30 %), il propose la classification R43 pour SLOGAN. Celle-ci a donc été retenue.

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

**CONSIDÉRANT LES DONNÉES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AU FOSÉTYL-ALUMINIUM COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE**

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2010, 57 signalements d'événements indésirables aigus<sup>12</sup> survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de fosétyl-aluminium, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales. Des réactions irritatives affectant la peau sur les parties découvertes, les yeux et les voies aériennes supérieures sont le plus fréquemment rapportées. La préparation SILLAGE a été à l'origine d'un signalement d'effets indésirables à type d'érythème/rash cutané accompagné d'un œdème local, au décours d'une intervention sur vigne après traitement. Cette symptomatologie de type irritatif corrobore les données issues de l'expérimentation.

**CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS**

- **Fosétyl-aluminium**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>13</sup>) du fosétyl-aluminium, fixé lors de son approbation, est de **5 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 mécanistique de toxicité de 90 jours chez le rat.

<sup>10</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>11</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>12</sup> Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ont été retenus.

<sup>13</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.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation SLOGAN est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau de rat et peau humaine, avec une préparation comparable.

- **Métirame**

L'AOEL du métirame, fixé lors de son approbation, est de **0,016 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 toxicité d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par une absorption orale de 60 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du métirame dans la préparation SLOGAN est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative de pénétration cutanée *in vitro* sur peau de rat et humaine avec une préparation comparable.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>14</sup>**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SLOGAN :

- dose d'emploi : 4 kg/ha, soit 1884 g/ha de fosétyl-aluminium et 1156 g/ha de métirame ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec pulvérisateur pneumatique.

Les expositions estimées avec ce modèle, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
			Fosétyl-aluminium	Métirame
Vigne	pulvérisateur pneumatique	Sans EPI	0,7	133
		Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	0,2	36

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs avec port de gants et de vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application représente 0,2 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 36 % de l'AOEL du métirame.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

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.

<sup>14</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>15</sup> 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).

### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>16</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>17</sup>, est estimée à 0,1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 8,4 % de l'AOEL du métirame, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>18</sup>**

L'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente au maximum de 2,3 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium sans port de protection individuelle et 434 % de l'AOEL du métirame. L'exposition du travailleur, estimée avec port d'un vêtement de protection, représente 43 % de l'AOEL du métirame (facteur de protection : 90 %).

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SLOGAN est considéré comme acceptable uniquement avec port d'un vêtement de protection.

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

Les données relatives aux résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation SLOGAN, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fosétyl-aluminium et du métirame. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude mesurant les niveaux de résidus de fosétyl-aluminium et de métirame sur vigne.

### **Définition réglementaire du résidu**

- **Fosétyl-aluminium**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de leurs sels exprimés en fosétyl.

- **Métirame**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le métirame exprimé en CS<sub>2</sub> (de même que les autres dithiocarbamates : manèbe, mancozèbe, métirame, propinèbe, thirame et zirame).

### **Limites maximales de résidus**

Les limites maximales de résidus (LMR) du fosétyl-aluminium sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 459/2010 et celles des dithiocarbamates, exprimées en CS<sub>2</sub>, sont fixées par le règlement (UE) n° 750/2010.

### **Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur vigne sont de 3 applications à la dose de 1884 g/ha de fosétyl-aluminium et de 1156 g/ha de métirame, la dernière étant effectuée 35 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 35 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>19</sup>, la culture du raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et celle du raisin de table est considérée comme majeure au Sud de l'Europe et mineure au Nord. En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis pour le raisin de cuve, et des essais conduits dans le Sud de l'Europe uniquement pour le raisin de table.

- **Fosétyl-aluminium**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (6 applications à la dose 2000 g sa/ha ; DAR de 28 jours).

<sup>16</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>17</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>18</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>19</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.



21 essais (9 implantés au Nord de l'Europe et 12 au Sud), mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 47 mg/kg.

4 essais complémentaires (1 implanté au Nord de l'Europe et 3 au Sud), mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA légèrement plus critiques que celles revendiquées en France (4 applications au lieu de 3 revendiquées). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 17,8 mg/kg.

- **Métirame**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont moins critiques que celles revendiquées (DAR de 56 jours au lieu de 35 jours).

Parmi les essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, évalués lors de l'approbation du métirame, 18 essais (8 implantés au Nord de l'Europe et 10 au Sud) ont été conduits en respectant des BPA voisines ou plus critiques que celles revendiquées (3 à 8 applications de 840 à 2240 g sa/ha ; DAR de 27 à 43 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,40 mg/kg.

4 essais complémentaires (1 implanté au Nord de l'Europe et 3 au Sud), mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA légèrement plus critiques que celles revendiquées en France (4 applications au lieu de 3 revendiquées). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,08 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisin de table et raisin de cuve, de 100 mg/kg pour le fosétyl et de 5 mg/kg pour le métirame.

**Délais d'emploi avant récolte**

Raisin de cuve et raisin de table : 35 jours

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

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

**Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

La vigne étant une culture pérenne, les études mesurant les niveaux de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

**Essais résidus dans les produits transformés**

- **Fosétyl-aluminium**

Des études de caractérisation des résidus, dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du fosétyl-aluminium. Ces études ont montré que les différentes conditions d'hydrolyse étudiées n'ont pas d'effet sur la nature du résidu et que la formation de composés de dégradation toxique n'est pas attendue.

Dans le cadre de l'approbation du fosétyl-aluminium, des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin et des agrumes ont également été évaluées. Aucune dilution ou concentration significative n'est attendue suite aux transformations industrielles étudiées. Le niveau de résidus dans le jus de raisin, les jus d'agrumes, dans les drêches ainsi que dans le vin est similaire à celui mesuré dans les denrées brutes.

- **Métirame**

Aucune étude de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du métirame. Cependant, lors de l'évaluation des dithiocarbamates, il a été démontré la production d'un métabolite, l'éthylénethiourée (ETU) lors des procédés de chauffage. Ainsi, le résidu est défini dans les produits transformés comme étant le métirame exprimé en CS<sub>2</sub> et l'ETU.

Des études de transformations industrielles sur vigne ont également été évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne du métirame. Pendant la production de vin, le niveau de résidus de métirame est réduit de façon significative. En revanche, une concentration est observée dans le raisin sec. De plus, la production de vin entraîne l'apparition du métabolite ETU, avec un facteur de production de 0,28, pris en compte pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

- **Fosétyl-aluminium**

Des études de métabolisme du fosétyl-aluminium dans les plantes en traitement foliaire (agrumes, pomme, ananas, tomate et vigne), en traitement de sol (tomate), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fosétyl-aluminium. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de leurs sels exprimés en fosétyl.

- **Métirame**

Des études de métabolisme du métirame dans les plantes en traitement foliaire (pomme et pomme de terre) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du métirame. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le métirame exprimé en CS<sub>2</sub> pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans les produits transformés (alimentation humaine et animale), le résidu est défini, pour l'évaluation du risque pour le consommateur, comme le métirame exprimé en CS<sub>2</sub> et l'ETU, évalués séparément.

- **Evaluation de l'exposition**

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.

La fixation d'une ARfD pour le fosétyl-aluminium et le métirame n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation. Un risque aigu n'est donc pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SLOGAN.

- **Fosétyl-aluminium**

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

Toutefois, d'autres substances actives fongicides autorisées sur vigne (par exemple le phosphonate de potassium et le dissodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphoreux dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Par conséquent, il conviendra de ne pas appliquer d'autres molécules de la même famille (phosphates/phosphites) sur la même parcelle la même année.



- **Métirame**

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués sur vigne, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

L'ETU étant le métabolite majeur du métirame et ayant une toxicité aiguë plus importante que celle du métirame, une évaluation du risque aigu lié à la production d'ETU a été effectuée. Ainsi, les niveaux de résidus sur vigne aboutissent à un risque aigu acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement 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 fosétyl-aluminium et métirame. 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 SLOGAN et pour chaque usage.

**Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

- **Fosétyl-aluminium**

En conditions contrôlées aérobies, le fosétyl-aluminium est rapidement dégradé dans les sols. L'acide phosphoreux est identifié comme le produit majeur de dégradation du fosétyl-aluminium après application. Ce dernier n'a pu être précisément quantifié et il a été considéré pour l'évaluation des risques que l'intégralité du fosétyl-aluminium appliqué est transformée en acide phosphoreux. La fonction éthyl est fortement minéralisée [supérieure à 70 % de la radioactivité appliquée (RA)] et conduit à la formation d'éthanol (maximum observé 78 % de la RA).

La voie de dissipation du fosétyl-aluminium en conditions anaérobies est similaire à celle en conditions aérobies. Au vu des usages considérés, cette voie de dissipation n'est pas considérée comme significative.

La photodégradation n'a pas été identifiée comme une voie de dissipation significative. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

En raison de sa dégradation rapide dans le sol, l'évaluation européenne a conclu que l'exposition liée à la formation d'éthanol était négligeable et ne nécessitait pas d'évaluation affinée des risques.

L'apport d'aluminium au sol consécutif à l'application de fosétyl-aluminium est considéré d'après l'évaluation des risques du dossier européen sans impact sur l'environnement.

- **Métirame**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du métirame<sup>20</sup> dans les sols sont la minéralisation (jusqu'à 36 % de la RA après 121 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 50 % de la RA après 14 jours). Plusieurs métabolites majeurs sont observés dès le début de l'expérimentation : carbimide<sup>21</sup> (15 % de la RA), EBIS<sup>22</sup> (57 % de la RA), ETU<sup>23</sup> (12 % de la RA), TDIT<sup>24</sup> (13,5 % de la RA) et un métabolite mineur non transitoire : EU<sup>25</sup> (5 % de la RA). 13 % de la RA n'ont pas été identifiés dans les études de dégradation. Le maximum de formation de ces métabolites étant atteint rapidement (en moins de 7 jours après le début de l'expérimentation), une

<sup>20</sup> Métirame=métirame zinc : Zinc ammoniate ethylenebis(dithiocarbamate)-poly[ethylenebisthiuramdisulfide].

<sup>21</sup> Carbimide : Ethylene thiourea-n-thiocarboxamide; 2-thioxo-imidazolidinyl-thiocarboxamide.

<sup>22</sup> EBIS : Ethylene-bis-isothiocyanate sulfide; 5,6-dihydro3H-imidazo[2,1-c]-1,2,4-dithiazole-3-thione.

<sup>23</sup> ETU : Ethylene thiourea; imidazolidine-2-thione.

<sup>24</sup> TDIT : 2,3,7,8-tetrahydrodiimidazo[2,1-b:1,2-e][1,3,5]thiadiazine-5-thione.

<sup>25</sup> EU : Ethylene urea; imidazolidine-2-one.

évaluation de risque n'est pas jugée pertinente et est couverte par l'évaluation réalisée pour le métirame.

En conditions anaérobies, la dissipation du métirame conduit à la formation de résidus non-extractibles (50,2 % de la RA). Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions. Cette voie de dégradation n'est pas pertinente en accord avec les usages revendiqués pour la préparation SLOGAN.

La photodégradation du métirame n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions. La photodégradation conduit à la formation de deux métabolites majeurs : carbimide (17,4 % de la RA) et EU (12,4 % de la RA).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>26</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fosétyl-aluminium : une  $DT_{50}$ <sup>27</sup> de 3 heures (0,125 jour) a été retenue, en tant que pire cas (cinétique SFO<sup>28</sup>, n=10) ;
- pour l'acide phosphoreux,  $DT_{50}$  = 157 jours, maximum des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, n=4 ;
- pour le métirame:  $DT_{50}$  = 11 jours, maximum des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, n=7 ;
- pour l'ETU :  $DT_{50}$  = 3,2 jours, maximum des valeurs au laboratoire, cinétique SFO, n=5, pourcentage maximum observé dans les études de dégradation dans le sol de 12 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales calculées sont présentées dans le tableau suivant :

Résidus	PECsol maximales (mg/kg <sub>SOL</sub> )
Métirame	1,68
ETU	0,08
Fosétyl-aluminium	1,51
Acide phosphoreux	3,00

Les valeurs de PECsol pour les métabolites du métirame ne sont pas requises pour l'évaluation des risques des organismes terrestres.

#### **Persistence et accumulation**

##### • **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, une valeur de plateau d'accumulation a été calculée pour l'acide phosphoreux qui atteint 46,32 mg/kg<sub>SOL</sub> après 5-6 ans.

##### • **Métirame**

Le métirame et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

##### • **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium ne s'adsorbe pas sur le sol et a été considéré comme très mobile par défaut selon la classification de McCall<sup>29</sup>.

<sup>26</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>27</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>28</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>29</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.

Pour l'acide phosphoreux, une valeur de  $K_{oc}^{30}$  a été déterminée sur la base d'expérimentation de lixiviation sur colonne de sol. Ces études de lixiviation sur colonne ont montré une mobilité réduite de l'acide phosphoreux dans les lixiviats. Ce dernier est considéré comme moyennement mobile.

- **Métirame**

Le métirame est un composé polymérique très peu soluble dans les solvants organiques et aqueux. L'évaluation communautaire a conclu que le métirame est très faiblement mobile dans les sols. Les métabolites sont considérés comme étant modérément à très mobiles dans les sols selon la classification de McCall.

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

Les conclusions de l'évaluation européenne du métirame attirent l'attention des Etats Membres sur le risque possible de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou connaissant des conditions climatiques extrêmes (Commission européenne, 2005<sup>31</sup>).

Les risques de transfert du fosétyl-aluminium et de son métabolite l'acide phosphoreux ainsi que du métirame et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>32</sup> et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fosétyl-aluminium :  $DT_{50} = 0,125$  jour (pire cas, 20°C, cinétique SFO,  $n=10$ ),  $K_{foc}^{33} = 0,1$  mL/g<sub>OC</sub> (pire cas) et  $1/n^{34} = 1$  (pire cas) ;
- pour l'acide phosphoreux :  $DT_{50} = 119$  jours (valeur retenue au niveau européen),  $K_d^{35} = 44$  mL/g (étude lixiviation) et  $1/n = 1$  (valeur par défaut) ;
- pour le métirame :  $DT_{50} = 1,1$  jour (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire normalisées à 20 °C et pH 2, cinétique de type SFO,  $n=4$ ),  $K_{foc} = 1000$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur par défaut, le métirame est très peu soluble dans les solvants organiques et aqueux),  $1/n = 1$  ;
- pour le métabolite ETU,  $DT_{50} = 1,15$  jour (valeur médiane des valeurs obtenues au laboratoire normalisées à 20 °C et pH 2, cinétique de type SFO,  $n=6$ ),  $K_{foc} = 4$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne,  $n = 4$ ),  $1/n = 1$  (valeur par défaut) ;  $ffm = 1$  à partir du parent ;
- pour le métabolite EBIS,  $DT_{50} = 0,17$  jour (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire normalisées à 20 °C et pH 2, cinétique de type SFO,  $n=4$ ),  $K_{foc} = 445$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane,  $n = 5$ ),  $1/n = 1$  (valeur par défaut) ;  $ffm = 1$  à partir du parent ;
- pour le métabolite carbimide,  $DT_{50} = 0,9$  jour (valeur maximale des valeurs obtenues au laboratoire, cinétique de type SFO,  $n=4$ ),  $K_{foc} = 126$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane,  $n = 4$ ),  $1/n = 1$  (valeur par défaut) ;  $ffm = 1$  à partir du parent ;
- pour le métabolite EU,  $DT_{50} = 4,3$  jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, cinétique de type SFO,  $n=3$ ),  $K_{foc} = 7,9$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane,  $n = 4$ ),  $1/n = 0,994$  ;  $ffm = 1$  à partir du parent ;
- pour le métabolite hydantoïne,  $DT_{50} = 0,37$  jour (valeur maximale des valeurs obtenues au laboratoire, cinétique de type SFO,  $n=3$ ),  $K_{foc} = 7,93$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur estimée par le pétitionnaire),  $1/n = 1,0$  (valeur par défaut) ;  $ffm = 1$  à partir du parent ;
- pour le métabolite TDIT,  $DT_{50} = 0,9$  jour (valeur maximale des valeurs obtenues au laboratoire, cinétique de type SFO,  $n=2$ ),  $K_{foc} = 20,0$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur par défaut),  $1/n = 1,0$  (valeur par défaut) ;  $ffm = 1$  à partir du parent.

- **Fosétyl-aluminium**

Les valeurs de PECeso calculées pour le fosétyl-aluminium et de son métabolite sont inférieures à 0,001 µg/L.

<sup>30</sup>  $K_{oc}$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

<sup>31</sup> European Commission (2003) Review report for the active substance metiram, SANCO/4059/2001 - rev 3.3, 14 3 june 2005.

<sup>32</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>33</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>34</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>35</sup>  $K_d$  : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

Il convient de noter que ces modèles ne sont pas adaptés pour des composés inorganiques. Cependant, les expérimentations de lixiviation indiquent une mobilité réduite de l'acide phosphoreux.

- **Métirame**

Les valeurs de PEC<sub>eso</sub> calculées pour le métirame et ses métabolites EBIS, carbimide, hydantoïne et TDIT sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales inférieures à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios représentatifs.

Les valeurs de PEC<sub>eso</sub> calculées pour le métabolite ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales de 0,031 µg/L).

Les valeurs de PEC<sub>eso</sub> calculées pour le métabolite EU sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour un scénario (valeur maximale de 0,170 µg/L). Le métabolite EU n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco 221/2000<sup>36</sup>, les risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite sont considérés acceptables.

Les risques de transfert vers les eaux souterraines du métirame et de ses métabolites, sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués de la préparation SLOGAN.

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

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

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

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium se dissipe rapidement dans un système eau-sédiment puisqu'au bout de 30 jours il n'est plus détectable dans la phase aqueuse et n'est retrouvé qu'en quantité négligeable dans le sédiment. Les résidus liés atteignent 29 % de la RA après 30 jours et la minéralisation 76 % de la RA après 100 jours. L'éthanol est un métabolite majeur (maximum 16 % de la RA dans la phase aqueuse et 4 % de la RA dans le sédiment) mais transitoire et aucune évaluation de risque n'a été jugée nécessaire au niveau européen. La formation d'acide phosphoreux est majoritaire (100 % supposés pour les calculs de PEC<sub>esu</sub>). L'acide phosphoreux devrait s'adsorber rapidement sur le sédiment (100 % supposés pour les calculs de PEC<sub>sed</sub>) et y être lentement oxydé en phosphate.

Le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux sont stables à l'hydrolyse dans les conditions de pH et de température standard. Ils ne sont pas sensibles à la photolyse. Des expérimentations réalisées avec l'acide phosphoreux montrent que la dégradation pouvait être accélérée *via* la photolyse indirecte.

- **Métirame**

Dans le système eau-sédiment et en conditions aérobies, le métirame est rapidement adsorbé sur le sédiment (jusqu'à 24 % de la RA). La formation de résidus non-extractibles atteint au maximum 31,2 % de la RA dans les deux systèmes. La minéralisation représente au maximum 32,8 % de la RA. Deux métabolites majeurs sont détectés dans la phase aqueuse : ETU (63,3 % de la RA) et EU (16,3 % de la RA). Seul le métabolite ETU est observé dans le sédiment (7,7 % de la RA). De plus, ce métabolite est considéré comme persistant dans la phase aqueuse (DT<sub>50</sub> = 140 jours) et le sédiment (DT<sub>50</sub> = 176 jours).

L'hydrolyse du métirame est rapide (DT<sub>50</sub> inférieure à 1 jour à pH acide et neutre et de 2,2 jours à pH basique). Le métabolite ETU est le principal métabolite (95,2 % de la RA).

Le métirame est rapidement dégradé lorsqu'il est exposé en continu à la lumière (DT<sub>50</sub> = 6,3 heures). La photolyse du métirame conduit à la formation de plusieurs métabolites majeurs : ETU (71,5 % de la RA), EU (36,8 % de la RA) et hydantoïne (17,8 % de la RA) et

<sup>36</sup> 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.

de composés polaires non identifiés représentant au maximum 46,8 % de la RA. Aucun nouveau métabolite n'est observé.

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

Dans le dossier européen du fosétyl-aluminium, seuls les risques de contamination par dérive de pulvérisation ont été évalués. Les recommandations du journal de l'EFSA indiquent aux états membres de réaliser une évaluation des risques de contamination par drainage et par ruissellement pour le métabolite acide phosphoreux.

Dans le dossier européen du métirame, seuls les risques de contamination par dérive de pulvérisation ont été évalués. Les recommandations du "Review Report" indiquent aux états membres de réaliser une évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Ainsi, pour cette préparation, les PECesu et les PECsed ont été calculées pour la dérive pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants pour le fosétyl-aluminium et le métirame :

- pour le fosétyl-aluminium:  $DT_{50\text{eau}} = 4,3$  jours ;
- pour l'acide phosphoreux : pourcentage maximum de formation dans la phase aqueuse : 100,0 % de la RA ;
- pour le métirame,  $DT_{50\text{eau}} = 0,8$  jour (valeur maximale dans les systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO,  $n=4$ ) ; pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 24,0 % de la RA ;  $DT_{50\text{sédiment}} = 6,8$  jours (valeur maximale laboratoire, cinétique SFO,  $n=2$ ) ;
- pour le métabolite ETU,  $DT_{50\text{eau}} = 140,0$  jours (valeur maximale dans les systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO,  $n=2$ ) ; pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 7,7 % de la RA ; pourcentage maximum de formation dans les études d'hydrolyse : 95,2 % de la RA ;  $DT_{50\text{sédiment}} = 176,5$  jours (valeur maximale laboratoire, cinétique SFO,  $n=2$ ) ;
- pour le métabolite EBIS, pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 100 % (valeur par défaut) ; pourcentage maximum de formation dans les études de photolyse : 16,3 % de la RA ;
- pour le métabolite EU, pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 100 % (valeur par défaut) ; pourcentage maximum de formation dans les études de photolyse : 36,8 % de la RA ;
- pour le métabolite hydantoïne, pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 100 % (valeur par défaut) ; pourcentage maximum de formation dans les études de photolyse : 17,8 % de la RA.

Les valeurs de PECesu ruissellement initiales pour l'acide phosphoreux ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>37</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>38</sup>. Les PECesu ont été calculées pour le ruissellement en considérant notamment les paramètres suivants pour l'acide phosphoreux : 100 % de la RA dans l'eau et le sédiment ;  $DT_{50\text{eau}} 1000$  jours ;  $DT_{50\text{sed}} 1000$  jours.

Les valeurs maximales de PECesu calculées pour le fosétyl-aluminium, le métirame et leurs métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

<sup>37</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>38</sup> FOCUS (2011). "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.; 2001; updated version 2011.

Voie d'entrée		PECesu (µg/L)			
		Fosétyl-aluminium	Acide phosphoreux	Métirame	ETU
Dérive	Forte (10 m)	9,57	5,36	4,74	1,69
	Moyenne (30 m)	1,71	0,96	0,85	0,30
	Faible (100 m)	0,23	0,13	0,12	0,04
Drainage	-	-	11,3	-	-
Ruissellement	Step 1	-	637,8	-	-
	Step 2 (Zone nord)	-	86,5	-	-
	Step 2 (Zone sud)	-	154,6	-	-

- valeurs de PECsed non requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie)

Les PECsed maximales calculées par dérive de pulvérisation pour le fosétyl-aluminium, le métirame et leurs métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		PECsed (µg/kg)			
		Fosétyl-aluminium	Acide phosphoreux	Métirame	ETU
Dérive	Forte (10 m)	-	40,23	8,53	1,28 *
	Moyenne (30 m)	-	7,19	1,53	-
	Faible (100 m)	-	0,98	0,22	-
Drainage	-	-	84,75	-	-
Ruissellement	Step 1	-	5300,0	-	-
	Step 2 (Zone nord)	-	731,7	-	-
	Step 2 (Zone sud)	-	1330,0	-	-

\* Comme le métabolite ETU est considéré comme persistant dans le sédiment, une concentration plateau maximale dans le sédiment a été calculée par l'Anses. Le plateau est atteint après de 6 ans avec une concentration maximale de 1,28 mg/kg de sédiment (calcul basé sur la valeur de PECesu forte).

- valeurs de PECsed non requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

La PECesu ruissellement (exprimé en équivalent acide phosphoreux) a été calculée afin de permettre la caractérisation du risque d'eutrophisation lié à l'apport de phosphore suite à l'application de fosétyl-aluminium :

Voie d'entrée	PECesu, ruissellement (µg/L) Phosphore
<i>Dérive, drainage, Ruissellement</i>	58,4

D'après la classification proposée dans le document OCDE, les PECesu maximales en phosphore obtenues pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux eutrophes (concentration annuelle -35- 100 µg/L).

Il conviendra, pour protéger les écosystèmes aquatiques et limiter le risque d'eutrophisation, de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée de 5 mètres de large par rapport au point d'eau.

#### Suivi de la qualité des eaux

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2005 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 7 analyses sur un total de 16710 sont supérieures à la limite de quantification. Six d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN (Institut Français de l'Environnement) indiquent que 100 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (1305 analyses effectuées). Le dernier rapport de



l'ORP (Anses, 2010<sup>39</sup>) indique par ailleurs que la base de données SOeS ne signale aucune quantification en 2006 sur 1185 analyses (284 stations d'observation).

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

#### Comportement dans l'air

- **Fosétyl-aluminium**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $<10^{-7}$  Pa à 20°C), le fosétyl-aluminium présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>40</sup>. La  $DT_{50}$  du fosétyl-aluminium dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 1,9 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Le fosétyl-aluminium n'est pas inclus dans les programmes de suivi des pesticides dans l'air (Anses 2010<sup>41</sup>).

- **Métirame**

Le métirame présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur inférieure à  $1,0 \cdot 10^{-5}$  Pa à 20°C). Sur la base de ces données, la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances sont considérés comme négligeables.

#### CONSIDERANT LES DONNÉES D'ECOTOXICITÉ

##### Effets sur les oiseaux

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

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

- **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 4997 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 3541 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  $NOEL$ <sup>42</sup> de 331 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

- **Métirame**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  égale à 853 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOEL$  de 7,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOEL$  de 25,5 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert en conditions plus réalistes).

<sup>39</sup> Anses (2010) : Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>40</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. 327 pp.

<sup>41</sup> Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>42</sup>  $NOEL$  : No observed effect level (dose sans effet).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>43</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Type d'exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Fosétyl-aluminium</b>					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	49,0	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	> 65,3	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	5,83	-	5
<b>Métirame</b>					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	> 34,4	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	24,5	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	<b>0,23</b>	6,5	5

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

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

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour le métirame pour les usages revendiqués.

L'évaluation affinée a été réalisée en prenant en compte des niveaux de résidus mesurés dans les insectes et des données comportementales (temps passé dans la culture) et alimentaires (composition du bol alimentaire) de l'alouette lulu (*Lullula arborea*) comme espèce focale. Cette évaluation permet de conclure que les risques à long-terme liés à l'application de la préparation SLOGAN pour les usages revendiqués sont acceptables.

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

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>44</sup> inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 1162 et > 61450 pour le fosétyl-aluminium et le métirame, respectivement).

<sup>43</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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>44</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

## Effets sur les mammifères

### Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores

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

- **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 7080 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 439 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).

- **Métirame**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 32 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).

- **SLOGAN**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Fosétyl-aluminium</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	> 21,2	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	<b>3,95</b>	9,84	5
<b>Métirame</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	> 24,4	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	<b>0,47</b>	5.01	5

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

Pour le fosétyl-aluminium, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Pour les mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte une valeur de toxicité affinée (NOAEL<sup>45</sup> = 1093 mg sa/kg p.c./j) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SLOGAN pour les usages revendiqués. Cette valeur de TER est obtenue sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

Pour le métirame, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. L'évaluation affinée est réalisée en prenant en compte des valeurs de résidus mesurés dans les végétaux et les arthropodes et les vitesses de décroissance de ces résidus ainsi que des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre (*Apodemus sylvaticus*) comme espèce focale. Cette évaluation permet de conclure que les risques à long-terme liés à l'application de la préparation SLOGAN pour les usages revendiqués sont acceptables, même si l'animal passe 100 % de son temps dans la parcelle traitée.

<sup>45</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

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

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{46}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 3155 et > 273900 pour le fosétyl-aluminium et le métirame, respectivement).

### **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 SLOGAN sont disponibles pour les poissons ( $CL_{50}^{47}$  96h = 2,1 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques ( $CE_{50}^{48}$  48h = 7,06 mg préparation/L) et les algues ( $CEy_{50}^{49}$  72h = 0,19 mg préparation/L ;  $CEr_{50}^{50}$  72h = 0,35 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites de ces 2 substances (acide phosphoreux pour le fosétyl-aluminium et ETU et EU pour le métirame) montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur la  $PNEC^{51}$  des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du fosétyl-aluminium est basée sur la  $CE_{50}$  issue d'une étude des effets chez l'algue, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC fosétyl-aluminium = 590 µg/L).

La PNEC du métirame est basée sur la  $CE_{50}$  issue d'une étude des effets aigus chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 20<sup>52</sup> (PNEC métirame = 5,5 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués. (PNEC > PEC forte = 9,57 µg fosétyl-aluminium/L et 4,74 µg métirame/L).

Le métabolite du fosétyl-aluminium (acide phosphoreux) peut s'accumuler dans les sédiments. Une évaluation spécifique a donc été réalisée pour les organismes du sédiment. La valeur de toxicité de ce métabolite disponible pour les organismes du sédiment ( $NOEC^{53}$  = 1302,6 mg acide phosphoreux/kg sédiment pour les chironomes) est très supérieure à la PEC sédiment (40,2 µg acide phosphoreux/kg sédiment), indiquant des risques acceptables pour ces organismes.

En ce qui concerne le ruissellement et le drainage, ces voies de transfert sont considérées comme pertinentes uniquement pour l'acide phosphoreux. Une PNEC a donc été établie pour ce métabolite (PNEC<sub>acide phosphoreux</sub> = 860 µg/L, basée sur la  $CE_{50}$  issue d'une étude des effets chez l'algue à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10) afin d'être également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour ce métabolite (PEC<sub>drainage</sub> = 11,3 µg/L et PEC<sub>ruissellement</sub> = 154,55 µg/L). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Compte tenu de l'apport en phosphate dans les milieux aquatiques par ruissellement suite à l'application de la préparation SLOGAN, il conviendra de respecter une zone non traitée de

<sup>46</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>47</sup>  $CL_{50}$  : (concentration létale moyenne) valeur statistique de la concentration entraînant 50 % de mortalité des animaux durant l'exposition.

<sup>48</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>49</sup>  $CEy_{50}$  : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

<sup>50</sup>  $CEr_{50}$  : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

<sup>51</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>52</sup> Considérant que des données de toxicité aiguë sont fournies sur 6 espèces différentes d'invertébrés aquatiques, le facteur de sécurité appliqué à l'espèce la plus sensible est abaissé de 100 à 20.

<sup>53</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

5 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé pour limiter le risque d'eutrophisation.

### 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 SLOGAN et des substances actives. Des données de toxicité par contact et par voie orale sont également disponibles pour l'acide phosphoreux. Elles montrent que ce métabolite est moins toxique que le fosétyl-aluminium et il est donc couvert par l'évaluation du composé parent.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque ( $HQ_{50}$  et  $HQ_C$ ) ont été calculés

	Dose	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>C</sub>	DL <sub>50</sub> oral	HQ <sub>O</sub>	Seuil
Fosétyl-aluminium (sa)	1884 g sa/ha	> 1000 µg sa/abeille	< 1,9	462 µg sa/abeille	4,1	< 50
Métirame (sa)	1156 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	<11,6	> 110,1 µg sa/abeille	<14,1	<50
SLOGAN (PP)	4000 g PP/ha	> 264 µg PP/abeille	<15,2	> 290,8 µg PP/abeille	< 13,8	< 50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme 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 réalisés avec la préparation SLOGAN sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* (LR<sub>50</sub><sup>55</sup> = 1,726 kg préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> = 1,582 kg préparation/ha). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur vigne (HQ = 5,33 pour *A. rhopalosiphii* et = 5,82 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles doivent donc être affinés.

Des essais avec la préparation SLOGAN sur substrat naturel sont disponibles pour les espèces *T. pyri* et *A. rhopalosiphii*. Ces essais indiquent que l'espèce la plus sensible est *T. pyri*.

Des essais avec la préparation SLOGAN sur substrat inerte sont également disponibles pour deux espèces indicatrices supplémentaires (*Aleochara bilineata* et *Chrysoperla carnea*). Ces études indiquent une absence d'effets inacceptables de la préparation SLOGAN sur *A. rhopalosiphii*, *A. bilineata* et *C. carnea* à une dose équivalente à celle induite par les usages revendiqués. Cependant un possible risque est toujours identifié pour *T. pyri*.

Une étude de la diminution des effets de résidus vieilliss pour *T. pyri* est également disponible. Cette étude indique une toxicité résiduelle à un niveau inférieur au seuil de 50 % environ un mois après une exposition des acaridés à une dose équivalente à celle induite par les usages revendiqués.

Les informations disponibles sur les effets de la préparation SLOGAN pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent des risques potentiels au moment de l'application. Cependant, les données disponibles permettent de conclure qu'une recolonisation ou une récupération des populations d'arthropodes non-cibles présentes dans le champ sera possible dans un délai acceptable pour les usages revendiqués.

Les risques pour les arthropodes non-cibles du champ liés à la préparation SLOGAN sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, sur la base d'une recolonisation dans un délai pertinent. Cependant, afin de protéger les bordures du champ qui constituent le réservoir de recolonisation des parcelles traitées, il est nécessaire de définir une zone non traitée en évaluant les risques hors champ. Les données disponibles permettent de considérer que les

<sup>54</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>55</sup> LR<sub>50</sub> : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).



risques hors champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables à 5 mètres de la zone traitée.

En conséquence, les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des zones non cultivées adjacentes.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation SLOGAN ( $CL_{50} > 1000$  mg préparation/kg sol sec).

Les TER pour les substances actives et leurs métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués ( $TER_a > 250$ ,  $TER_{lt}$  supérieur ou = 13,9).

#### **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 fosétyl-aluminium et métirame, du métabolite ETU du métirame et de la préparation SLOGAN (effets  $< 25\%$  à 53,3 mg préparation/kg<sub>SOL</sub> après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC initiales (fosétyl-Al, métirame et ETU) ou à la PEC plateau (acide phosphoreux). 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 SLOGAN pour les usages revendiqués.

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

Un essai de toxicité de la préparation SLOGAN sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces a été soumis dans le cadre de ce dossier ( $CE_{50} > 8,0$  kg préparation/ha sur les espèces testées). 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 **fosétyl-aluminium** est une substance de la famille des éthyl-phosphonates. Elle est systémique et rapidement absorbée par les racines ou les feuilles, permettant la translocation ascendante et descendante, en particulier vers les jeunes pousses. Elle a une activité directe sur l'émission de zoospores et induit une inhibition compétitive des transporteurs de phosphates, conduisant à une carence en phosphore. Le fosétyl-aluminium a également une activité indirecte de stimulation des défenses naturelles (réaction d'hypersensibilité, production de phytoalexines et d'éthylène, stimulation des activités  $\beta$ -1,3-glucanase et chitinase, synthèse de resvératrol).

Le **métirame** appartient à la famille des dithiocarbamates. Il agit par inhibition de la respiration. C'est un fongicide non systémique utilisé pour le contrôle des maladies fongiques dans plusieurs cultures et notamment contre le black rot et le rougeot parasitaire sur vigne.

#### **Essais d'efficacité**

##### **• Mildiou de la vigne**

En ce qui concerne le mildiou de la vigne, 12 nouveaux essais de valeur pratique réalisés entre 2005 et 2008 ont été fournis, démontrant la flexibilité d'emploi de la préparation SLOGAN. Trois essais montrent que la préparation SLOGAN peut être utilisée à une dose de 3 ou 4 kg/ha pour des traitements effectués avant le stade BBCH 55, boutons floraux agglomérés. Dans ce cas, les deux doses de la préparation SLOGAN apportent un niveau d'efficacité similaire à celui apporté par la préparation de référence à base de fosétyl-aluminium, folpel et cymoxanil.



9 autres essais de valeur pratique testent l'efficacité de la préparation SLOGAN à la dose de 4 kg/ha incluse dans un programme de traitement. 2 à 4 applications sont réalisées à partir du stade boutons floraux agglomérés. Les résultats montrent que les programmes incluant la préparation SLOGAN à la dose de 4 kg/ha sont aussi efficaces sur feuilles et grappes que les programmes incluant les préparations de référence à base de fosétyl-aluminium, folpel et cymoxanil ou de fosétyl-aluminium et folpel.

- **Excoriose de la vigne**

En ce qui concerne l'excoriose de la vigne, 6 nouveaux essais de valeur pratique réalisés entre 2003 et 2006 ont été fournis. La préparation de référence, apportant du mancozèbe seul à la dose de 240 g /hL est appliquée deux fois aux stades BBCH 7 et 12. La préparation SLOGAN, à la dose de 0,3 kg/hL, est appliquée une fois aux alentours du stade BBCH 9. Les notations sur pousses ne mettent pas en évidence d'effet traitement en comparaison avec le témoin non traité. Par contre, les notations sur le pourcentage de surface attaquée au niveau du premier et du second nœud mettent en évidence un effet bénéfique des traitements. Il apparaît qu'une application de la préparation SLOGAN (0,3 kg/hL) procure un niveau d'efficacité inférieur à égal à celui obtenu avec deux applications de la préparation de référence

- **Rougeot parasitaire**

En ce qui concerne le rougeot parasitaire aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Les données issues des 4 essais réalisés entre 1995 et 1997 ont été fournies. L'efficacité moyenne de la préparation SLOGAN (4 kg/ha) était bonne. Aucune perte d'efficacité de la préparation n'est attendue contre ce ravageur. En effet, le risque de développement de résistance inhérent à ce pathogène est considéré comme faible.

#### **Essais de phytotoxicité**

Aucun essai spécifique de sensibilité n'a été fourni. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité réalisés sur différents cépages. De plus, la préparation SLOGAN est utilisée depuis de nombreuses années et la préparation a toujours été sélective. De ce fait, la préparation SLOGAN appliquée à la dose de 4 kg/ha est considérée comme étant sélective de la culture de la vigne.

#### **Effets sur la qualité des produits transformés**

Deux nouveaux essais de vinification réalisés en 2007 ont été fournis. Les résultats montrent que la préparation SLOGAN, appliquée à la dose de 4 kg/ha, n'a pas d'effet négatif sur les cinétiques de vinification ni sur la qualité des moûts et des vins produits.

#### **Effets secondaires les cultures suivantes, les plantes non-cibles**

Aucun effet indésirable n'est attendu sur les cultures adjacentes et de remplacement suite à l'application la préparation SLOGAN à la dose de 4 kg/ha.

#### **Résistance**

Le fosétyl-aluminium a un site d'action non connu et peu de cas de résistance ont été rapportés pour cette molécule. Le métirame présente également un faible risque de développement de résistance. De ce fait, la préparation SLOGAN associant du métirame et du fosétyl-aluminium présente un risque d'apparition de résistance faible.

### **CONCLUSIONS**

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations SLOGAN et SILLAGE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles et ont été validées. Il conviendra cependant de ne pas stocker la préparation à plus de 35°C.

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

Les usages revendiqués sur vigne n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour les substances actives fosétyl-aluminium et métirame, un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation des préparations SLOGAN et SILLAGE. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation des préparations SLOGAN et SILLAGE est considéré comme acceptable pour ces usages. Toutefois, d'autres substances actives fongicides autorisées sur vigne (par exemple le phosphonate de potassium et le dissodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphoreux dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Par conséquent, il conviendra de ne pas appliquer d'autres molécules de la même famille (phosphates/phosphites) sur la même parcelle la même année.

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

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

- B.** Les données biologiques soumises dans le présent dossier ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité des préparations SLOGAN et SILLAGE pour les usages revendiqués.

Les préparations SLOGAN et SILLAGE associant du métirame et du fosétyl-aluminium présente un risque d'apparition de résistance faible.

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 la demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations SLOGAN et SILLAGE pour tous les usages revendiqués et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

#### Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>56</sup>	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Métirame	Anses, 2010 et Rapport UE, 2005	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

<sup>56</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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>57</sup> des préparations SLOGAN et SILLAGE, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R38 R43<sup>58</sup>**

**N, R50/53**

**S36/37 S46 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

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

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

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

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

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et d'un vêtement de protection pendant le mélange /chargement et l'application.
- Travailleur : port d'un vêtement de protection.
- 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 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour limiter les risques d'eutrophisation.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>59</sup>.
- Ne pas appliquer d'autres molécules de la même famille (phosphates/phosphites) sur la même parcelle la même année.
- Délai d'emploi avant récolte : 35 jours pour raisins de cuve et de table.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 35°C.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** SLOGAN, fongicide, fosétyl-aluminium, métirame, WG, vigne, PREX.

<sup>57</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>58</sup> Classification R43 proposée par le pétitionnaire

<sup>59</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**

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations SLOGAN et SILLAGE**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Fosétyl-aluminium	471 g/kg	1413 à 1884 g sa/ha/application
Métirame	289 g/kg	870 à 1156 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi de PPP (dose de fosétyl- aluminium, dose de métirame)	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)
12703202 Vigne*traitement des parties aériennes*excoriose	3 kg/ha <sup>a</sup> (1413 g/ha 867 g/ha )	2*	35
12703203 Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	4 kg/ha (1884 g/hL 1156 g/ha)	3*	35
12703207 Vigne*traitement des parties aériennes*rougeot parasitaire	4 kg/ha (1884 g/hL 1156 g/ha)	3*	35

\*3 applications maximum /campagne /vigne

a : dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha

**Annexe 2**

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations SLOGAN et SILLAGE**

Usages	Dose d'emploi (dose de fosétyl- aluminium, dose de métirame)	Nombre maximum d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Avis
12703202 Vigne*traitement des parties aériennes* excoriose	3 kg/ha <sup>a</sup> (1413 g/ha 867 g/ha )	2*	BBCH13-81	35	Favorable
12703203 Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	4 kg/ha (1884 g/hL 1156 g/ha)	3*	BBCH13-81	35	Favorable
12703207 Vigne*traitement des parties aériennes* rougeot parasitaire	4 kg/ha (1884 g/hL 1156 g/ha)	3*	BBCH13-81	35	Favorable

a : dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha

\* : ne pas dépasser 3 applications par campagne