

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage majeur
de la préparation ACROBAT M DG
et de ses identiques FORUM MZ DG et LECTRA DF
à base de diméthomorphe et de mancozèbe, de la société BASF AGRO SAS**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation fongicide ACROBAT M DG et ses identiques FORUM MZ DG et LECTRA DF, de la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation ACROBAT M DG et de ses identiques à base de diméthomorphe et de mancozèbe, destinées au traitement fongicide des parties aériennes de la pomme de terre, des rosiers et des arbres et arbustes d'ornement.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

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

La préparation ACROBAT M DG et ses identiques 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. Le réexamen de ces préparations (dossier n° 2009-1569) après inscription du diméthomorphe et du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est traité conjointement à cette demande d'extension d'usage.

Le diméthomorphe³ et le mancozèbe⁴ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- **Propriétés physico-chimiques**

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 % p/v) pour les nouveaux usages.

- **Méthodes d'analyse**

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) sont les suivantes :

³ 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.

⁴ 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.

Substances actives	Matrices		Composés analysés	LQ
Mancozèbe	Plantes	Riches en eau	CS ₂ ⁵	0,01 mg/kg
				0,01 mg/kg
				0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, rein, foie et graisses	CS ₂	0,01 mg/kg
		Lait		0,01 mg/kg
		Œufs		0,018 mg/kg
	Sol		CS ₂	5,0 µg/kg
Diméthomorphe	Eau (surface)		CS ₂	0,1 µg/L
	Air		CS ₂	2 µg/m ³
	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	10 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Diméthomorphe**

La dose journalière admissible (DJA)⁶ 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.⁷/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁸ 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)⁹, 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.

⁵ CS₂ : sulfure de carbone.

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

⁷ p.c. : poids corporel.

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

⁹ 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).

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

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- CL₅₀¹¹ 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 expérimentaux¹², 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.

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 (AOEL¹³) 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 de composition 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 de composition comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German operator exposure model¹⁴) avec les paramètres suivants :

Cultures	Dose de préparation	Dose maximum de substance active	Surface traitée	Matériel utilisé
Pomme de terre	2 kg/ha	180 g/ha (diméthomorphe) 1200 g/ha (mancozèbe)	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe (BBA)
Rosier	2,5 kg/ha	225 g/ha (diméthomorphe) 1500 g/ha (mancozèbe)	0,3 ha/j	Pulvérisateur à dos (BBA)
Arbres et arbustes d'ornement	2,5 kg/ha	225 g/ha (diméthomorphe) 1500 g/ha (mancozèbe)	2 ha/j	Lance (BBA)

¹⁰ DL₅₀ : 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.

¹¹ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² L'étude de sensibilisation réalisée chez le cobaye n'a pas été jugée acceptable (Buelher 3 applications). Cependant, le mancozèbe étant sensibilisant et compte tenu de sa concentration dans la formulation, cette préparation est classée sensibilisante par calcul.

¹³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

- **Pomme de terre**

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'applicateur liés à l'usage sur pomme de terre est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtements de protection.

- **Rosier, arbres et arbustes d'ornement**

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 :

	% AOEL diméthomorphe	% AOEL mancozèbe
Lance (BBA) Sans EPI (équipement de protection individuelle)	15 %	50 %
Pulvérisateur à dos (BBA) Sans EPI	9 %	27 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'applicateur est inférieure à 100 % de l'AOEL du diméthomorphe et de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection individuelle.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs pour l'ensemble des usages revendiqués n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application¹⁵ 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

- **Pomme de terre**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, 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.

- **Rosier, arbres et arbustes d'ornement**

Aucune dérive de pulvérisation n'est prévue lors de pulvérisation à l'aide d'un pulvérisateur à dos sous serre ou lors de l'utilisation d'une lance en plein champ ou sous serre. Ainsi, le calcul de l'exposition des personnes présentes n'est pas nécessaire.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition pire-cas (rosier sous serre) du travailleur, est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 27 % de l'AOEL pour le diméthomorphe et 83,5 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à

¹⁵ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

La demande d'extension d'usages de la préparation ACROBAT M DG est revendiquée sur la pomme de terre, les arbres et arbustes d'ornement et les rosiers.

En ce qui concerne l'usage sur *Alternaria* de la pomme de terre, les bonnes pratiques agricoles revendiquées sont les mêmes que celles autorisées pour la préparation pour contrôler le mildiou de la pomme de terre. Par conséquent, ce nouvel usage revendiqué ne modifiera pas l'exposition du consommateur.

Les usages revendiqués sur arbres et arbustes d'ornement et rosiers ne conduisent pas à une exposition humaine au travers de résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation du risque pour le consommateur n'est donc pas nécessaire.

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 CO₂ (maximum de minéralisation de 30,9 % après environ 120 jours). Cette dégradation s'accompagne d'une augmentation du rapport entre les deux stéréoisomères E/Z du diméthomorphe (de 48/52 au temps 0 à 29/71 au temps 180 jours). Aucun métabolite majeur ou mineur non-transitoire n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la minéralisation est ralentie (maximum de 5,5 % de la RA à 60 jours) et la formation de résidus liés atteint 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 (DT₅₀¹⁷ 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 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.

¹⁷ DT₅₀ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

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)¹⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le diméthomorphe : $DT_{50} = 61$ jours, valeur maximale au champ¹⁹, cinétique SFO²⁰, $n = 8$.

La PECsol maximale calculée pour le diméthomorphe correspondant à 4 applications sur pomme de terre à la dose de $180 \text{ g sa}^{21}/\text{ha}$ est de $0,73 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$.

- **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 $1,36 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$ pour le mancozèbe, $0,082 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$ pour l'EU, $0,26 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$ pour l'EBIS et $0,13 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$ pour l'ETU.

Persistance 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 McCall²².

- **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.

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁹ 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.

²⁰ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²¹ sa : substance active

²² McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

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)²³, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le diméthomorphe : $DT_{50} = 55,6$ jours²³ (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc}^{24} = 402$ mL/g_{OC}²⁵ (valeur médiane, n=11), $1/n^{26} = 0,86$ (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 diméthomorphe 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_{OC} (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_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{27}) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : $DT_{50} = 2,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), $K_{foc} = 4$ mL/g_{OC} (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_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,994$ (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Pour les usages revendiqués sur pomme de terre et sur arbres et arbustes d'ornement :

- les PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS et ETU sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale < 0,001 µg/L pour le mancozèbe et le métabolite EBIS et de 0,068 µg/L pour le métabolite ETU) ;
- les PECeso déterminées pour le métabolite EU sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale de 0,236 µg/L). Cependant, le métabolite EU n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁸ et les PECeso restent inférieures à la valeur seuil de 10 µg/L. En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour le métabolite EU.

Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables 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

²³ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

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

²⁵ Valeur proche de celle retenue lors de l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I ($K_{oc}=430$ g_{OC}⁻¹). EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

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

²⁷ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

²⁸ 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.

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 7,8 % après 1 jour) ainsi qu'une fraction polaire non identifiée (maximum 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.

- **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), 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)²⁹ en considérant l'influence de mesure d'atténuation des risques (dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 mètres) selon les recommandations du groupe et du groupe FOCUS (2001, 2007)³⁰.

Les PECesu et PECsed maximales pour le diméthomorphe ont été calculées pour les usages sur plantes ornementales et pomme de terre. Les valeurs de PECesu et PECsed maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Cultures de taille moyenne (plantes ornementales) : 2 x 225 g sa/ha		
	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)	PECsed maximales (µg/kg)
Dérive	Forte (10 mètres)	1,58	7,81
	Moyenne (30 mètres)	0,28	1,40
	Faible (100 mètres)	0,04	0,19
Ruissellement	Sans mesure de gestion	6,39	0,33
	Avec mesure de gestion*	2,88	-

²⁹ 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.

³⁰ 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.

Voie d'entrée	Cultures de taille basse (pomme de terre) : 4 x 180 g sa/ha		
	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)	PECsed maximales (µg/kg)
Dérive	Forte (10 mètres)	0,45	2.79
	Moyenne (30 mètres)	0,16	0.96
	Faible (100 mètres)	0,05	0.29
Ruissellement	Sans mesure de gestion	8,22	3,72
	Avec mesure de gestion*	3,72	-

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

• 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 comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour le mancozèbe (EFSA, 2006). Les risques de contamination des eaux de surface par ruissellement n'ont, par conséquent, pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.

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 les usages sur plantes ornementales et pomme de terre. Les valeurs de PECesu maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Culture de taille moyenne (plantes ornementales) : 2 x 1500 g sa/ha	
	Distance au champ traité	Mancozèbe
Dérive	Forte (10 mètres)	6,15
	Moyenne (30 mètres)	1,10
	Faible (100 mètres)	0,15
Voie d'entrée	Culture basse (pomme de terre) : 4 x 1200 g sa/ha	
	Distance au champ traité	Mancozèbe
Dérive	Forte (10 mètres)	1,16
	Moyenne (30 mètres)	0,40
	Faible (100 mètres)	0,12

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, 2008³¹).

- **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 de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀air 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 :

- **Diméthomorphe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 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 NOEL³² de 58,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Mancozèbe**

- pour l'exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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 DL₅₀ 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).

Les rapports toxicité/exposition (TER³³) 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.

En ce qui concerne l'usage sur pommes de terre, des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques pour cet usage ne concerne que les oiseaux insectivores.

³¹ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

³² NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage (pire cas)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Insectivores	Pommes de terre	>205,46	-	10
		Arbres et arbustes d'ornements/rosiers	>164,37	-	
Exposition à court-terme	Insectivores	Pommes de terre	>134,15	-	10
		Arbres et arbustes d'ornements/rosiers	>107,32	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Pommes de terre	10,76	-	5
		Arbres et arbustes d'ornements/rosiers	8,61	-	
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Pommes de terre	>30,82	-	10
		Arbres et arbustes d'ornements/rosiers	>24,65	-	
Exposition à court-terme	Insectivores	Pommes de terre	>23,7	-	10
		Arbres et arbustes d'ornements/rosiers	>19,01	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Pommes de terre	0,52 0,42	6,58	5
				5,98	
		Arbres et arbustes d'ornements/rosiers	>30,82	-	
			>24,65	-	

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 insectes du sol 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 mancozèbe, les TER aigus et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard 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 des expositions à long-terme liées aux résidus de mancozèbe a été réalisée.

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation affinée fondée sur l'utilisation d'une valeur de dose sans effet affinée³⁴, de données sur le régime alimentaire et le comportement de l'alouette des champs (espèce représentative), de mesures de niveaux et de déclin de résidus dans/sur les feuilles et les insectes, ainsi que la prise en compte du stade d'application, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG pour l'ensemble des usages.

Il convient de noter que, pour l'évaluation des risques basée sur le 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. 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. L'utilisation

³⁴ 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.

de l'alouette des champs pour l'évaluation affinée des risques pour les oiseaux insectivores est jugée acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{35}$ 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 et sont considérés comme acceptables (TER aigu > 55×10^3 pour le mancozèbe et TER aigu > 120×10^3 et le diméthomorphe).

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 :

- **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).

- **Mancozèbe**

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

En ce qui concerne l'usage sur pommes de terre, des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques pour cet usage ne concerne que les mammifères insectivores.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	Arbres et arbustes d'ornements/rosiers	>104,79	-	10
	Insectivores	Pommes de terre	>3194,41	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Arbres et arbustes d'ornements/rosiers	1,63	6,76	5
	Insectivores	Pommes de terre	95,10	-	

³⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Arbres et arbustes d'ornements/rosiers	>20,15	-	10
	Insectivores	Pommes de terre	>472,41	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Arbres et arbustes d'ornements/rosiers	0,67	9,52	5
	Insectivores	Pommes de terre	14,26	-	

Pommes de terre

Les TER aigu et à 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 et à long-terme sont acceptables pour les mammifères insectivores pour l'usage sur pommes de terre.

Arbres et arbustes d'ornement et rosiers

Pour les deux substances actives, 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 des expositions à long-terme liées au diméthomorphe et au mancozèbe a été réalisée.

En prenant en compte des données sur le régime alimentaire et le comportement du mulot sylvestre, utilisé comme espèce représentative, des mesures de niveaux et de déclin de résidus dans/sur les feuilles et les insectes, ainsi que le stade d'application, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour l'usage sur vigne.

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 > 211 x 10³ pour le mancozèbe et TER > 450 x 10³ 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 un poisson et une 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 considérée comparable à celle du parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁶ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du diméthomorphe est basée sur la NOEC³⁷ 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).

³⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

La PNEC du mancozèbe est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez le vairon à grosse tête *Pimephales promelas*, 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 de risque 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 50 mètres pour les usages revendiqués en bordure des points d'eau (PEC moyenne = 0,400 µg/L > PNEC mancozèbe > PEC faible = 0,120 µg/L pour l'usage sur pommes de terre ; PEC moyenne = 0,880 µg/L > PNEC mancozèbe > PEC faible = 0,120 µg/L pour l'usage sur arbres et arbustes d'ornements et rosiers). L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁸, peut permettre de réduire la dérive. De plus, cette zone non traitée doit comporter obligatoirement un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques liés aux transferts de la substance active diméthomorphe par drainage sont négligeables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 : DL₅₀ contact supérieure à 102 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 32,4 µg sa/abeille ; mancozèbe : DL₅₀ contact égale à 161,7 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 140,6 µg sa/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ₃₉_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ_{contact} < 2,2 et HQ_{oral} < 6,9 pour le diméthomorphe, et HQ_{contact} ≤ 9,3 et HQ_{oral} ≤ 10,7 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 rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur quatre autres espèces (*Chrysoperla carnea*, *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus*, *Pardosa* sp.).

Les valeurs de HQ en champ calculées sur la base de la LR₅₀⁴⁰ obtenue en laboratoire sur *A. rhopalosiphii* sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages revendiqués (HQ < 0,47 pour l'usage sur arbres et arbustes d'ornement et HQ < 0,60 pour l'usage sur pomme de terre).

Les valeurs de HQ en champ calculées sur la base de la LR₅₀ obtenue en laboratoire sur *T. pyri*, étant supérieures à la valeur seuil de 2 pour tous les usages revendiqués (HQ = 8,89 pour l'usage sur arbres et arbustes d'ornement et HQ = 11,30 pour l'usage sur pomme de terre), une évaluation affinée a été réalisée.

³⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

³⁹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁰ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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 (TER aigu > 219,9 et TER long-terme ≥ 14,7 pour le mancozèbe ; TER aigu > 687,7 et TER long-terme ≥ 82,5 pour le diméthomorphe).

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 (CAA). 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, α -cetoglutarate déshydrogénase, β oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

Essais préliminaires

Aucune étude de dose n'a été fournie avec la préparation ACROBAT M DG sur pomme de terre. Cependant, la dose de préparation revendiquée de 2 kg/ha pour lutter contre l'alternariose de la pomme de terre est justifiée car son traitement est conjoint à celui du mildiou, maladie sur laquelle la préparation ACROBAT M DG (AMM n° 9600103) est autorisée à cette dose.

Essais d'efficacité

- **Pomme de terre**

14 essais d'efficacité valides ont été fournis pour l'évaluation de l'efficacité de la préparation ACROBAT M DG à la dose de 2 kg/ha (180 g/ha de diméthomorphe + 1200 g/ha de mancozèbe). La préparation ACROBAT M DG apporte un niveau de protection de la pomme de terre contre l'alternariose équivalent à celui d'une préparation à base de mancozèbe (1575 g/ha), aussi bien en termes de pourcentage de plants sains et qu'en intensité d'attaque. L'efficacité des préparations testées est faible à moyenne avec un contrôle de l'ordre de 10 à 50 % selon les essais et le paramètre étudié, mais reste acceptable.

- **Rosier, arbres et arbustes d'ornement**

Une lettre de la Fédération Nationale des Producteurs Horticulture et Pépinière (FNPHP) est présentée dans le but de soutenir la demande d'autorisation de la préparation sur arbres et arbustes d'ornement et rosiers contre le mildiou. Cette lettre vient en appui à l'assimilation biologique des arbres et arbustes d'ornement et du rosier avec l'usage autorisé sur vigne, contre le mildiou.

Essais de phytotoxicité

- **Pomme de terre**

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité fournis.

- **Rosier, arbres et arbustes d'ornement**

Des études spécifiques dans lesquelles la préparation ACROBAT M DG a été testée aux doses de 0,25 kg/hL et 0,5 kg/hL sur arbres et arbustes d'ornement et rosiers ont été fournies.

Ces études montrent qu'il n'y a pas de phytotoxicité observée, à l'exception des cultures ornementales cultivées sous serre sur lesquelles un risque de marquage peut être observé. Néanmoins, ce marquage disparaît après la première récolte sur fleurs coupées, et reste de l'ordre de celui habituellement observé avec des préparations à base de mancozèbe.

La sélectivité de la préparation ACROBAT M DG est donc considérée comme acceptable pour les usages revendiqués.

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.

L'impact du traitement sur les organismes non-cibles est étudié dans la section écotoxicologique.

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. Cependant, compte tenu du nombre d'application proposé pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre (dossier n° 2009-1569), et de la lutte conjointe contre ces maladies, le nombre d'application pour lutter contre l'alternariose est réduit à trois applications.

CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF 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 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 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

Les BPA revendiquées sont les mêmes que celles autorisées pour des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF pour contrôler le mildiou de la pomme de terre. Par conséquent, ce nouvel usage revendiqué sur pomme de terre ne modifiera pas l'exposition du consommateur. Les risques aigus et chroniques pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF 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 ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. L'efficacité et la sélectivité des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF a été démontrée sur les usages revendiqués.

Le risque de résistance lié à l'utilisation de ces préparations est considéré comme faible. Cependant, le nombre d'application sur pomme de terre est réduit à trois applications par saison en cohérence avec le nombre d'application autorisé contre le mildiou.

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 des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF (annexe 3) dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Classification des substances actives : règlement (CE) n°1272/2008⁴¹

Substances actives	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Mancozèbe	Xn, Repr. cat. 2 R63 R43 N, R50	Reprotoxicité, cat. 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
		Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
		Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Diméthomorphe	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.

Classification⁴² des préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF, 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 : Eviter 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'application⁴³ de la préparation.

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

⁴² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- 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 50 mètres par rapport aux points d'eau, avec un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁴.
- Délais d'emploi avant récolte : 7 jours sur pommes de terre.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans :

- 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ACROBAT M DG, fongicide, diméthomorphe, mancozèbe, WG, pomme de terre, arbres et arbustes d'ornement, PMAJ

⁴³ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

⁴⁴ 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 pour les préparations
ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF**

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
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
16803201*Oignon* Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	3	28 jours
16423201*Echalote* Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	3	28 jours
16753208*Melon* Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	3	3 jours
16603207*Laitue* Traitement des parties aériennes*mildiou des composés	1,6 kg/ha	3	28 jours
00606017*Potagères, PPAMC et florales porte graines*Traitement des parties aériennes*mildiou et rouille blanche	2 kg/ha	3	NA
16883202 * Pois de conserve * Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	2	21 jours
16843201 * Poireau * Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	2	14 jours

Annexe 2

Liste des usages revendiqués dans le cadre d'une extension d'usages pour les préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF

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

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	DAR
15653202 * Pomme de terre * Traitement des parties aériennes* alternaria	2 kg/ha	Diméthomorphe : 180 g/ha Mancozèbe : 1200 g/ha	4	7 jours
14053200 * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes* Maladies diverses (mildiou)	0,25 kg/hL	Diméthomorphe : 225 g/ha Mancozèbe : 1500 g/ha	2	-
17303205 Rosiers * Traitement des parties aériennes* Mildiou	0,25 kg/hL	Diméthomorphe : 225 g/ha Mancozèbe : 1500 g/ha	2	-

Annexe 3

Liste des usages proposés dans le cadre d'une extension d'usages pour les préparations ACROBAT M DG, FORUM MZ DG et LECTRA DF

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	DAR	Avis
15653202 * Pomme de terre * Traitement des parties aériennes* <i>Alternaria</i>	2 kg/ha	Diméthomorphe : 180 g/ha Mancozèbe : 1200 g/ha	3 par saison**	7 jours	Favorable
14053200 * Arbres et arbustes d'ornement * Traitement des parties aériennes* Maladies diverses (mildiou)	2,5 kg/ha*	Diméthomorphe : 225 g/ha Mancozèbe : 1500 g/ha	2	-	Favorable
17303205 Rosiers * Traitement des parties aériennes* Mildiou	2,5 kg/ha*	Diméthomorphe : 225 g/ha Mancozèbe : 1500 g/ha	2	-	Favorable

* sur la base d'une pulvérisation de 1000 L/ha

** la préparation étant également autorisée sur mildiou avec 3 applications, respecter 3 applications par saison