

Maisons-Alfort, le 07 mai 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

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

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

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

Le présent avis porte sur la préparation FORUM FP DG et ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS, à base de diméthomorphe et de folpel destinées au traitement fongicide de la vigne.

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

Les préparations FORUM FP DG FASTIME et PANTHEOS disposaient d'autorisations de mise sur le marché, (AMM n° 9600104, n° 9900398 et n° 9700463 respectivement). En raison de l'approbation du diméthomorphe et du folpel selon le règlement (CE) n° 1107/2009 (reprise dans le règlement (CE) n° 540/2010³), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux des substances actives.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FORUM FP DG est un fongicide composé de 113 g/kg de diméthomorphe (pureté 96,5 %) et de 600 g/kg de folpel (pureté 94 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FORUM FP DG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 285 °C). Le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 4,7 à 20° C.

Les études de stabilité au stockage dans son emballage en PEHD⁵ [7 jours à 0°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°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 lors de la dilution aux concentrations d'usage. Toutefois, après 2 ans de stockage, les tests réalisés sur la préparation montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage et que la suspensibilité sont en dehors des limites acceptables. Il conviendra donc de recommander d'agiter la préparation diluée lors de l'application et de démontrer en post-autorisation que dans les conditions réelles d'utilisation, la préparation ne présente pas d'effets inacceptables.

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

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,44 % à 0,66 % masse/volume). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives et des impuretés pertinentes (perchlorométhylmercaptopan et tétrachlorure de carbone) dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les plantes soumises au niveau européen et au niveau national, sont conformes aux exigences européennes. Considérant l'usage revendiqué pour la préparation FORUM FP DG, aucun résidu des substances actives n'étant attendu dans les produits d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du diméthomorphe dans les denrées végétales et différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du folpel dans le sol soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du folpel dans l'eau et l'air disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la substance active ne sont pas validées (le nombre d'échantillons pour chaque niveau de fortification n'est pas en accord avec le document guide européen Sanco/825/00). En conséquence, il conviendra de fournir des méthodes d'analyse validées pour la détermination des résidus du folpel dans l'eau et dans l'air.

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

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Denrées d'origine végétale (raisins de cuve)	Folpel	0,05 mg/kg*
Sol	Folpel	0,05mg/kg*
Eau de boisson	Folpel	0,02 µg/L (Méthode d'analyse demandée)*
Eau de surface	Folpel	Non requis (DT ₉₀ <3 days)
Air	Folpel	0,22 µg/m ³ (Méthode d'analyse demandée)*
Denrées d'origine végétale riches en eau	Diméthomorphe	0,02 mg/kg**
Sol	Diméthomorphe	0,01 mg/kg**
Eau de boisson	Diméthomorphe	0,05 µg/L**
Eau de surface	Diméthomorphe	0,05 µg/L**
Air	Diméthomorphe	10 µg/m ³ **

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

** Des informations complémentaires sont demandées pour le réexamen des préparations à base de folpel.*

***LQ reportée provient du rapport d'évaluation européen*

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Diméthomorphe**

La dose journalière admissible (DJA)⁶ du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁸ du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,6 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

● **Folpel**

La DJA du folpel, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 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 d'un an chez le chien.

L'ARfD du folpel, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,2 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 lapin en accord avec le JMPR⁹.

Les données toxicologiques pour la préparation FORUM FP DG sont les suivantes :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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.

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

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2011, 12 signalements d'événements indésirables aigus survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de diméthomorphe, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales. Les troubles ou symptômes liés aux spécialités commerciales contenant du diméthomorphe ont été rapportés au cours de différentes tâches de préparation, d'application et d'intervention sur culture après traitement, principalement en viticulture (11 dossiers sur 12). Aucun trouble ou symptôme n'a été signalé lors de la mise en œuvre ou lors du contact avec une spécialité commerciale ne contenant que le diméthomorphe comme substance active.

Aucune manifestation systémique n'a été considérée comme imputable à une spécialité commerciale contenant la substance active diméthomorphe. Quatorze troubles ou symptômes ont été rapportés lors de la mise en œuvre d'une spécialité commerciale contenant du

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 JMPR : Joint meeting on pesticides residues.

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

diméthomorphe dont 9 symptômes cutanés (érythème ou rash, prurit, œdème, eczéma, urticaire, dermatite de contact) et 5 symptômes oculaires (conjonctivite), considérés comme plausibles, vraisemblables ou très vraisemblables.

Il est à noter que les manifestations locales observées dans les dossiers de signalement sont survenues lors de la mise en œuvre ou lors de contact avec des spécialités commerciales contenant une autre substance active associée au diméthomorphe comme le folpel ou le mancozèbe. Il est par conséquent recommandé à l'opérateur et au travailleur d'éviter de respirer les aérosols et d'éviter le contact avec les yeux et la peau.

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

● **Diméthomorphe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le diméthomorphe, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée sur la préparation FORUM FP DG n'est disponible.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du diméthomorphe dans la préparation FORUM FP DG sont de 3 % pour la préparation non diluée et de 8 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'études *in vitro* réalisées avec une préparation de composition comparable.

● **Folpel**

L'AOEL du folpel, fixé dans le cadre de approbation, est de **0,1 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 sur le développement chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du folpel dans la préparation FORUM FP DG sont de 10 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'études *in vitro* réalisées avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹²

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

Usages	Dose maximale (dose en substances actives)	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Vigne	2 kg/ha (226 g/ha de diméthomorphe et 1200 g/ha de folpel)	150-200 L/ha	8 ha/j	Pulvérisateur pneumatique

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'AOEL du diméthomorphe et du folpel sont les suivantes :

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Usage	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
		Diméthomorphe	Folpel
Traitement fongicide vigne	Sans EPI	17 %	189 %
	Avec gants et vêtements de protection (mélange/chargement et application)	3,7 %	36 %

L'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants et de vêtements de protection représente 3,7 % de l'AOEL du diméthomorphe et 36 % de l'AOEL du folpel.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables, uniquement avec port de gants et de vêtements 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁵. L'exposition, est estimée à moins de 1 % de l'AOEL du diméthomorphe et 8 % de l'AOEL du folpel, pour une personne de 60 kg exposée pendant 5 minutes.

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

Estimation de l'exposition des résidents

- **Diméthomorphe**

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

- **Folpel**

En se fondant sur une valeur maximale de 3949 ng/m³ de folpel dans l'atmosphère (maximale des mesures journalières), l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 1,58 % de l'AOEL et de la DJA de la substance à partir des données environnementales. Au vu des résultats, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des lieux de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

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

¹⁵ EUROPOEM II : Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

L'exposition des travailleurs est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. L'exposition, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 27 % de l'AOEL du diméthomorphe et 72 % de l'AOEL du folpel, sans port de protection.

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

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

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

Définition du résidu

- **Diméthomorphe**

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

- **Folpel**

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 folpel, ou le captane+folpel (dans les fruits à pépins notamment). La définition du résidu dans les denrées animales et végétales pour le contrôle et la surveillance est néanmoins toujours en discussion au niveau européen.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du diméthomorphe sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 978/2011. Un avis motivé de l'EFSA (Août 2011¹⁷) présente un bilan des LMR du diméthomorphe, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement CE n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du diméthomorphe par la Commission européenne.

Les LMR du folpel sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

Raisin de cuve

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur vigne sont de 3 applications à la dose de 226 g/ha de diméthomorphe et 1200 g/ha de folpel, la dernière étant effectuée 35 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 35 jours. La culture de la vigne est majeure en Europe (Nord et Sud).

- **Diméthomorphe**

48 essais (36 essais en zone Nord et 22 essais en zone Sud) ont été considérés comme acceptables par l'état membre rapporteur (Allemagne) pour soutenir les LMR en vigueur. Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France (soit jusqu'à 6 applications au lieu de 3). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,3 mg/kg.

- **Folpel**

17 essais (8 essais en zone Nord et 9 essais en zone Sud) ont été évalués lors de l'approbation du folpel. Ils ont été conduits conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (soit 10 applications à 1500 g sa/ha avec un DAR de 28 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 4,7 mg/kg.

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

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

- **Préparation**

42 essais complémentaires, réalisés avec la préparation, ou une préparation comparable, ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Parmi ceux-ci, 24 essais implantés dans le Nord de l'Europe et 9 essais implantés dans le Sud de l'Europe ont été conduits en respectant des BPA plus critiques (16 essais Nord conduits avec 6 à 8 applications) ou identiques (9 essais dans chaque zone) à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus en diméthomorphe est de 1,29 mg/kg. 3 essais présentent des niveaux de résidus en folpel supérieurs à la LMR en vigueur de 5 mg/kg. 2 de ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe en effectuant 8 applications au lieu des 3 revendiquées. Le dernier essai, réalisé dans le Sud de l'Europe, a été implanté sur raisin de table, conduit en pergola, et donc dans des conditions peu représentatives de la production de raisin de cuve en France. Ces 3 valeurs peuvent donc être considérées comme aberrantes.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies ainsi que la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur raisin de cuve permettent de respecter les LMR en vigueur sur raisin de cuve, de 3 mg/kg pour le diméthomorphe et de 5 mg/kg pour le folpel.

Délais d'emploi avant récolte

Vigne : 35 jours (raisin de cuve).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

L'usage revendiqué et considéré comme acceptable pour la préparation FORUM FP DG n'entraîne pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Diméthomorphe**

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

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

- **Folpel**

Les études de transformation sur vigne et tomate, présentées dans le rapport d'évaluation européen du folpel, montrent une dilution des résidus du parent dans le vin et les jus de raisin mais une concentration dans les raisins secs. Un facteur de transfert de 0,1 est proposé pour le composé parental dans le vin. Ce facteur de transfert ne peut toutefois être considéré dans l'évaluation du risque car il ne prend pas en compte le phtalimide.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Diméthomorphe**

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

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

- **Folpel**

Des études de métabolisme dans la vigne, l'avocat, la tomate, les céréales et la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du folpel.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du folpel et du phtalimide, exprimée en folpel, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Les études portant sur les résidus réalisées avec l'association diméthomorphe/folpel et présentées dans ce dossier ont permis d'évaluer les niveaux de résidus de phtalimide dans les raisins traités. Un facteur de conversion "pire cas" de 2,2 a ainsi été proposé pour les raisins de cuve. Pour les autres cultures, aucune donnée sur le niveau de phtalimide attendu dans les plantes n'étant disponible, un facteur de conversion de 1,4, calculé à partir des études de métabolisme figurant dans le rapport d'évaluation européen, a été appliqué aux LMR européennes pour évaluer le risque pour le consommateur.

Exposition du consommateur

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

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

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement 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 folpel. 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 FORUM FP DG pour l'usage revendiqué sur vigne.

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 % de la RA après environ 120 jours). Cette dégradation s'accompagne d'une augmentation du rapport entre les deux stéréoisomères E / Z du diméthomorphe (de 48/52 au temps 0 à 29/71 au 180^{ème} jour). Aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la minéralisation est ralentie (maximum de 5,5 % de la RA après 60 jours) et la formation maximale de résidus liés est de 73 % de la RA après 60 jours.

La photodégradation du diméthomorphe est lente et aboutit à la formation de deux photoproduits mineurs non identifiés et à une augmentation du rapport entre les deux stéréoisomères E / Z du diméthomorphe. Toutefois, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme significative.

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

- **Folpel**

La première étape de dégradation du folpel dans le sol en conditions aérobies fait intervenir le composé thiophosgène très réactif, pour aboutir à la formation du métabolite majeur phtalimide (maximum 64,9 % de la RA après 5 jours). Le phtalimide est ensuite dégradé en un second métabolite majeur : l'acide phtalamique (maximum 16,7 % de la RA à 1 jour). Ce dernier est dégradé en un troisième et dernier métabolite majeur : l'acide phtalique (maximum 16,6 % de la RA à 1 jour). La minéralisation du folpel est importante (60 % de la RA à 90 jours, 69,8 % de la RA à la fin de l'étude, *i.e.* 1 an). Les résidus non-extractibles sont formés en quantités modérées (maximum de 31,2 % de la RA à 14 jours et 16 % de la RA après 90 jours).

La dégradation en conditions anaérobies suit la même voie de dégradation que celle en conditions aérobies. Le phtalimide (maximum 50,6 % de la RA au début de la phase anaérobie) et l'acide phtalique (maximum 13,3 % de la RA après 60 jours de conditions anaérobies) sont des métabolites majeurs en conditions anaérobies. La minéralisation augmente durant l'étude de 6,14 % de la RA au début jusqu'à 26,3 % de la RA à 60 jours en fin d'étude. Aucun nouveau métabolite n'est identifié.

La photodégradation ne contribue pas de manière significative à la dégradation du folpel. Aucun nouveau métabolite n'est formé dans ces conditions.

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

- **Diméthomorphe**

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

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

- **Folpel**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour le folpel : DT_{50} = 16,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale calculée pour le folpel et l'usage revendiqué est de 1,4 mg/kg_{SOL} pour le folpel. Aucun calcul de PECsol n'est proposé pour les métabolites car l'évaluation des risques est couverte par celle réalisée avec les données écotoxicologiques de la substance active.

Persistance et risque d'accumulation

- **Diméthomorphe et folpel**

Le diméthomorphe et le folpel ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

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

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

²⁰ 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.

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Diméthomorphe**

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

- **Folpel**

Les études d'adsorption classiques menées avec le folpel n'ont pas permis d'obtenir des coefficients d'adsorption pour la molécule, compte tenu de sa rapide dégradation par hydrolyse dans le système expérimental et de sa forte instabilité. Par conséquent, le coefficient d'adsorption du folpel a été évalué à partir de son coefficient de partage entre l'eau et l'octanol (log Kow). Plusieurs méthodes ont été utilisées et celle aboutissant à la valeur la plus faible a été retenue. Suivant cette méthode, le folpel est considéré comme étant moyennement mobile selon la classification de McCall.

Le métabolite phtalimide est considéré comme étant moyennement mobile selon la classification de McCall.

La mobilité des métabolites acide phtalamique et acide phtalique a été estimée sur la base d'une analyse relation structure-activité. Compte tenu de leurs temps de demi-vie rapides, l'utilisation de cette méthode a été validée lors de l'évaluation européenne (EFSA *scientific report*²³). L'acide phtalamique et l'acide phtalique sont considérés comme étant respectivement très hautement et hautement mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Diméthomorphe**

Les risques de transfert du diméthomorphe vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁴. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour le diméthomorphe : $DT_{50} = 55,6$ jours³ (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4), $Kf_{OC}^{25} = 402$ ml/g_{OC}²⁶ (valeur médiane, n=11), $1/n^{27} = 0,86$ (moyenne arithmétique, n=11).

Les PECeso calculées pour le diméthomorphe sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'usage revendiqué sur vigne.

- **Folpel**

Les risques de transfert du folpel et de ses métabolites majeurs vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le folpel : $DT_{50} = 4,68$ jours (moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique 1^{er} ordre, n=4,), $Kd_{OC}^{28} = 304$ mL/g_{OC} (valeur minimale obtenue par estimation réalisée à partir du log Kow), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd^{29}) ;
- pour le phtalimide : $DT_{50} = 2,37$ jours (valeur médiane des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique 1^{er} ordre, n=4,). Des simulations ont également été réalisées avec la valeur de 7,88 jours (moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique 1^{er} ordre, n=4,), $Kf_{OC} = 209$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n = 3), $1/n = 0,871$

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

²³ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet. 24 April 2006. EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion on the peer review of folpet.

²⁴ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁵ Kf_{OC} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁶ Valeur proche de celle retenue lors de l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I (430 g_{OC}⁻¹). EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

²⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁸ Kd_{OC} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

²⁹ Kd : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

- (moyenne arithmétique, $n=3$) ; fraction de formation : 100 % (valeur par défaut, à partir du folpel) ;
- pour l'acide phtalamique : $DT_{50} = 0,24$ jour (valeur unique au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique 1^{er} ordre, $n=1$), $Kd_{OC} = 10$ mL/g_{OC} (valeur estimée), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ; fraction de formation : 100 % (valeur par défaut, à partir du phtalimide) ;
 - pour l'acide phtalique : $DT_{50} = 0,9$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique 1^{er} ordre, $n=3$). Des simulations ont également été réalisées avec la valeur de 3,15 jours (valeur maximale au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique 1^{er} ordre, $n=3$), $Kd_{OC} = 73$ mL/g_{OC} (valeur estimée), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ; fraction de formation : 100 % (valeur par défaut, à partir de l'acide phtalamique).

Les PECeso calculées pour le folpel et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'usage revendiqué sur vigne.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation FORUM FP DG sur vigne sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• **Diméthomorphe**

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

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

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

• **Folpel**

Dans les systèmes eau-sédiment, la minéralisation est importante (55 à 58 % de la RA après 100 heures selon le système testé). Le folpel se dégrade rapidement ($DT_{50} < 1$ heure) et n'est pas retrouvé dans les sédiments. Les métabolites majeurs dans l'eau sont le phtalimide (maximum 26 % de la RA après 4 heures), l'acide phtalamique (maximum 13,3 % de la RA après 1 heure), l'acide phtalique (maximum 37,5 % de la RA à 1 jour), le benzamide (maximum 10,2 % de la RA à 1 jour) et l'acide 2-cyanobenzoïque (maximum 39,7 % de la RA à 1 jour). Aucun métabolite majeur n'a été retrouvé dans le sédiment. Les principaux métabolites détectés dans le sédiment sont le phtalimide (maximum 5,9 % de la RA) et l'acide phtalique (maximum 3,8 % de la RA).

L'hydrolyse du folpel est rapide dans des conditions de pH acide à neutre (DT_{50} inférieure à 3 heures à pH 4,5 et 7) et très rapide dans des conditions de pH alcalin (DT_{50} inférieure à 3 minutes à pH 9). Les principaux métabolites issus de l'hydrolyse sont le phtalimide (maximum 91 % de la RA à pH 5 après 24 heures) et l'acide phtalique (maximum 78,4 % de la RA à pH 9 après 10 minutes). Deux métabolites majeurs et non identifiés ("unknown 1", maximum 36 % de la RA à pH 9 après 24 heures et "unknown 2" maximum 51,8 % de la RA à pH 9 après 1 heure) sont retrouvés dans l'étude d'hydrolyse réalisée avec le folpel marqué sur la fonction trichlorométhyl. Aucune identification formelle n'a été réalisée, mais il a été estimé que le composé "unknown 1" correspondait à l'acide trichlorométhylsulfénique et que le composé "unknown 2" correspondait au trichlorométhylmercaptan. Ce dernier se dégrade ensuite en thiophosgène, en oxysulfide de carbone et enfin en CO₂.

L'hydrolyse du métabolite phthalimide dans des solutions tampons (pH 4, 7 et 9) a été étudiée dans une étude séparée à 25, 40 et 100 °C. A 25°C et pH 4 et 7, le métabolite phthalimide est stable. A 25°C et pH 9, le phthalimide est hydrolysé avec un temps de demi-vie de 2 heures. L'hydrolyse de l'acide phthalique n'a pas été étudiée mais, compte tenu de sa structure moléculaire, il est estimé que celui-ci n'est pas susceptible d'être hydrolysé.

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

Vitesses de dissipation/dégradation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et 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), drainage et ruissellement, selon les paramètres d'entrée suivants pour le diméthomorphe : $DT_{50\text{eau}} = 14,6$ jours (maximum pour la colonne d'eau d'études au laboratoire, $n=2$), $DT_{50\text{sed}} = 33$ jours (maximum pour la colonne d'eau d'études au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum dans les sédiments : 65,7 % de la RA.

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

Cette évaluation a été réalisée avec les outils FOCUS (2001)³⁰ en considérant l'influence de mesure d'atténuation des risques (dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 mètres) selon les recommandations du groupe FOCUS (2001, 2007)³¹.

Les PECesu pour le diméthomorphe ont été calculées pour l'usage sur vigne (3 applications de 225 g sa³²/ha). Les valeurs de PECesu maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

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

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

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

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

- **Folpel**

Les PECesu résultant de la dérive ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants pour le folpel : $DT_{50\text{eau}} = 0,017$ jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), cinétique SFO.

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² sa : substance active.

Les PECesu pour le folpel ont été calculées pour l'usage revendiqué sur vigne. Les valeurs de PECesu maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)
		Folpel
Dérive	Forte (10 mètres)	4,92
	Moyenne (30 mètres)	0,88
	Faible (100 mètres)	0,12
Drainage	-	1,37

La PECesu pour le ruissellement a été calculée dans le rapport d'évaluation européen et montre que cette voie d'exposition n'est pas significative.

Les valeurs de PECsed ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

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

• Diméthomorphe

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1997 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 28 analyses sur un total de 34 981 sont supérieures à la limite de quantification. Ces 28 analyses dépassent 0,1 µg/L.

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

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN (Institut Français de l'Environnement) indiquent que 100 analyses ont pu être quantifiées sur un total de 12 472 (maximale des moyennes annuelles des quantifications entre 1997 et 2004 de 64,7 g/L). Le rapport de l'IFEN (2006)³³ cite, par ailleurs, le diméthomorphe comme l'une des principales substances actives à l'origine d'une réduction du classement de la qualité des eaux de rivière pour la période 2003 – 2004. Le dernier rapport de l'ORP (Anses, 2010³⁴) indique par ailleurs que la base de données SOeS signale 29 quantifications en 2006 sur 5226 analyses (796 stations d'observation).

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

• Folpel

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 47 analyses sur un total de 36954 sont supérieures à la limite de quantification. De ces 47 analyses, 12 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 76 analyses ont pu être quantifiées sur un total de 21742 (maximale des moyennes annuelles des quantifications entre 1997 et 2004 de 6,60 g/L). Le dernier rapport de l'ORP (Anses, 2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS signale 3 quantifications en 2006 sur 7118 analyses (1010 stations d'observation).

³³ IFEN (2006) Lles pesticides dans les eaux. Données 2003 et 2004, numéro 05 août 2006, 40 p.

³⁴ 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.

Comportement dans l'air

• **Diméthomorphe**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($9,7 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C pour l'isomère E et $1,0 \times 10^{-6}$ Pa à 25°C pour l'isomère Z), le diméthomorphe présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁵. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé nulle en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT₅₀ du diméthomorphe dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est < 1 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008). Une estimation de l'exposition du résident figure dans la section dédiée.

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁶ (Anses 2010³⁷) ont permis de détecter et de quantifier la substance diméthomorphe dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 7,51 ng/m³ (maximale des mesures journalières).

• **Folpel**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,1 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), le folpel présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). La DT₅₀ du folpel dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est 0,26 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008). Une estimation de l'exposition du résident figure dans la section dédiée.

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA (Anses 2010) ont permis de détecter et de quantifier la substance folpel dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 3949 ng/m³ (maximale des mesures journalières). Le folpel fait partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère à des concentrations élevées (>10 ng/m³). Pour cette substance, 1268 détections ont été réalisées par 10 AASQA et 45 % sont supérieures à la limite de détection.

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

• **Diméthomorphe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;

³⁵ 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.

³⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁷ 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.

- 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 NOEL³⁸ de 58,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• **Folpel**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2150 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 746 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 78,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁹) 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 l'usage revendiqué.

Vigne	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe				
Exposition aiguë	Insectivores	> 164,4	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	> 107,3	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	8,6	-	5
Folpel				
Exposition aiguë	Insectivores	> 38	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	> 20	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	= 2,16	= 7,7	5

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

Pour le folpel, les valeurs de TER aigu et TER court-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables. La valeur de TER long-terme étant inférieure à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques a été réalisée en prenant en compte des données alimentaires de l'alouette lulu comme espèce focale. Cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables (TER = 7,7).

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

• **Diméthomorphe**

Le diméthomorphe ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁰ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

³⁸ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁹ 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.

⁴⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **Folpel**

Le folpel ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Cette évaluation permet de conclure à des risques acceptables ($TER = 36,39$ et $59\ 000$ pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour le diméthomorphe et le folpel. Ces risques sont considérés comme acceptables ($TER > 120 \times 10^3$ et $> 22.10^3$ respectivement).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

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

- **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).

- **Folpel**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL$ de 150 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (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.

Vigne	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe				
Exposition aiguë	Herbivores	> 97,8	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	= 1,51	= 9,9	5
Folpel				
Exposition aiguë	Herbivores	> 9,4	> 11,26	10
Exposition à long-terme	Herbivores	= 2,12	= 17,08	5

Pour le diméthomorphe, le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage revendiqué sur vigne. La valeur de TER long-terme étant inférieure à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

Pour le folpel, les valeurs de TER aigu et long-terme étant inférieures aux valeurs seuils, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

Les risques aigus pour le folpel ont été affinés en considérant une interception de 50 % et les risques à long-terme pour le diméthomorphe et le folpel en prenant en compte des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre. Ces évaluations affinées permettent de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les 2 substances actives.

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

- **Diméthomorphe**

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

- **Folpel**

Le folpel ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow > 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Cette évaluation permet de conclure à des risques acceptables (TER = 61,37 et 201000 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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 le diméthomorphe et le folpel. Ces risques sont considérés comme acceptables (TER > 449 x 10³ et > 33.10³ » respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites majeurs. Des données de toxicité de la préparation FORUM FP DG sont également disponibles chez un poisson (CL₅₀⁴¹-96h = 0,5 mg/L et 0,23 mg/L, NOEC⁴²-28 j = 0,0884 mg/L), un invertébré aquatique (CE₅₀⁴³-48h = 1,38 mg/L NOEC-21 j = 0,0982 mg/L) et une algue (CEb₅₀⁴⁴-72h = 1,43 mg/L, CER₅₀⁴⁵-72h >3,66 mg/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 chez le poisson, espèce qui conduit le risque. De plus, des données sur les métabolites du folpel montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁴⁶ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

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

La nouvelle PNEC de 5,5 µg/L du folpel est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage revendiqué sur vigne (diméthomorphe : PNEC > PEC forte = 1,85 µg/L ; folpel : PNEC > PEC forte = 4,92 µg/L).

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les substances actives (diméthomorphe : PECmax/PNEC = 0,13; folpel : PECmax/PNEC = 0,25). Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables pour cette voie de transfert.

Conformément à l'évaluation européenne de la substance active diméthomorphe, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Les rapports PEC/PNEC étant supérieurs à 1 pour les concentrations maximales calculées pour les scénarios FOCUS R en Step 4 (entre 0,01 et 0,46), des mesures de gestion sont nécessaires. Les risques

⁴¹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴³ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁴ CEb50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴⁵ CER50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé de 5 mètres pour l'usage revendiqué sur vigne (ratio PEC/PNEC < 1).

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

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 des substances actives et de la préparation.

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_o et HQ_c) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _o	DL ₅₀ contact	HQ _c	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe	> 32,4 µg sa/abeille	< 6,9	> 102 µg sa/abeille	< 2,21	< 50
Folpel	> 236 µg sa/abeille	< 5,1	> 200 µg sa/abeille	< 6	< 50
FORUM FP DG	> 155 µg sa/abeille	< 12,9	> 140,3 µg sa/abeille	< 14,25	< 50

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

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base de données issues de la préparation FORUM FP DG. Des études sont disponibles sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀⁴⁸ > 8919 g/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 8919 g/ha) ainsi que sur trois autres espèces *C. carnea* (LR₅₀ > 2880 g/ha), *Pardosa spp.* (LR₅₀ > 3600 g/ha), *Trichogramma cacoeciae* (LR₅₀ > 2880 g/ha). Des essais de laboratoire sur substrat naturel ont été réalisés sur *A. rhopalosiphii* (LR₅₀ > 7200 g/ha), *C. carnea*, *Pardosa spp.*, avec des résidus vieillis sur *A. rhopalosiphii* et trois études en semi-champ sur *T. pyri*.

Les valeurs de HQ en champ pour *A. rhopalosiphii* et *T. pyri* sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages (HQ inférieurs à 0,6). De plus, aucun effet subléthal significatif n'a été observé à la dose revendiquée. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

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

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives dans les dossiers européens

⁴⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁸ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

(diméthomorphe : $CL_{50} > 1000 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$, NOEC = $120 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$; folpel : $CL_{50} > 1000 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$, NOEC = $5,18 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$) et la préparation FORUM FP DG ($CL_{50} > 1000 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$, NOEC = $20 \text{ mg/kg}_{\text{SOL}}$). Les métabolites du sol étant moins toxiques que les composés parents, les risques sont couverts par les évaluations réalisées pour les composés parents.

Les TER pour les substances actives et la préparation 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, excepté pour les risques à long-terme du folpel. La NOEC affinée du folpel qui prend en compte les conditions réelles de l'étude a été utilisée pour calculer un TER long-terme affiné. Les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (diméthomorphe : TER aigu > 1033, TER long-terme = 123 ; folpel : TER aigu > 357, TER long-terme = 3,7, TER long-terme affiné = 8,38 ; FORUM FP DG : TER aigu > 384, TER long-terme = 7,69).

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

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation 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 de la concentration maximale revendiquée. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FORUM FP DG pour l'usage revendiqué.

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

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués sur la base des données fournies pour la préparation FORUM FP DG ($ER_{50}^{49} > 7200 \text{ g/ha}$ pour la levée et la vigueur végétative). Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la moutarde.

La comparaison des ER_{50} basées sur les effets sur le poids avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles sans mesure de gestion nécessaire.

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

Le **folpel** appartient à la famille des phthalamides. C'est un fongicide multi-sites de contact qui intervient au niveau de la respiration mycélienne, la perméabilité membranaire et la division cellulaire. Il a aussi une action sur la germination des spores et le développement mycélien des champignons.

⁴⁹ ER_{50} : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

Essais préliminaires

Aucune nouvelle étude réalisée avec la préparation FORUM FP DG n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Un rappel de la justification de la dose fournie dans le dossier biologique initial a été fourni.

12 nouveaux essais permettant de confirmer l'intérêt d'associer le diméthomorphe au folpel sont fournis. Les résultats de ces essais montrent une différence non significative entre la préparation FORUM FP DG appliquée à la dose de 2 kg/ha (soit 1200 g/ha de folpel) et la préparation apportant uniquement du folpel (1200 g/ha de folpel) de 8 à 9 % en faveur de la préparation FORUM FP DG selon le type d'observation est notée.

L'intérêt de cette association n'est toutefois pas remise en cause, notamment dans le cadre de la gestion des résistances au diméthomorphe mais également afin d'augmenter l'efficacité de la préparation pour lutter contre le mildiou de la vigne.

Efficacité

74 nouveaux essais (19 essais d'efficacité, 55 essais de valeur pratique et 1 essai de résistance au lessivage) réalisés en France entre 2001 et 2009 ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

19 essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORUM FP DG à la dose de 2 kg/ha pour lutter contre le mildiou de la vigne. La préparation FORUM FP DG appliquée 5 à 8 fois présente un niveau d'efficacité moyen à bon sur feuilles (70 % d'efficacité sur la fréquence d'attaque et 85 % sur l'intensité d'attaque) et sur grappes (42 % d'efficacité sur la fréquence d'attaque et 70 % sur l'intensité d'attaque) comparable voire supérieur à celui de la préparation de référence à base de folpel et de fosétyl-Al.

54 essais de valeur pratique ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORUM FP DG appliquée en encadrement de la floraison. La préparation FORUM FP DG appliquée 3 fois à la dose de 2 kg/ha présente un bon niveau d'efficacité sur feuilles (80 % d'efficacité sur la fréquence d'attaque et 89 % sur l'intensité d'attaque) et sur grappes (87 % d'efficacité sur la fréquence d'attaque et 96 % sur l'intensité d'attaque) comparable voire supérieur à ceux des différents programmes de référence testés.

1 essai de valeur pratique pluriannuel réalisé dans l'Armagnac selon le même protocole a également été fourni. Cette région est reconnue pour avoir un important taux de populations résistantes (75 à 98 % selon les années dans cet essai). Les résultats de cet essai ne montre aucune différence significative entre les programmes de traitement incluant la préparation FORUM FP DG et les programmes de référence testés.

De plus, 1 essai a permis de montrer la bonne tenue au lessivage de la préparation FORUM FP DG par rapport à une préparation apportant uniquement du folpel quelles que soient la quantité et la période de pluie (1 heure ou 7 jours après l'application).

En conséquence, l'efficacité de la préparation FORUM FP DG appliquée à la dose de 2 kg/ha pour lutter contre le mildiou de la vigne est considérée comme démontrée et acceptable.

Phytotoxicité

Aucun essai de sélectivité n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Toutefois, des observations réalisées dans les essais d'efficacité ne montrent aucun symptôme de phytotoxicité sur les divers cépages testés.

En conséquence, la préparation FORUM FP DG appliquée à la dose de 2 kg/ha est considérée comme sélective de la vigne.

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

- **Impact sur le rendement**

1 essai d'efficacité et 2 essais de valeur pratique réalisés en 2007 et 2008 ont permis d'étudier l'impact de la préparation FORUM FP DG sur le rendement. Les résultats de ces essais montrent que le rendement est significativement supérieur à celui de la préparation de référence à base de folpel et de fosétyl-Al.

- **Impact sur la qualité**

2 essais de valeur pratique réalisés en 2008 ont permis d'étudier l'impact de la préparation FORUM FP DG sur la qualité des jus de fruit. Les résultats de ces essais ne montrent aucune différence sur la teneur en sucre et la teneur en acide entre la préparation FORUM FP DG et la préparation de référence à base de folpel et fosétyl-Al.

- **Impact sur les procédés de transformation**

6 études réalisées entre 1995 et 1996 et présentées dans le dossier biologique initial ont permis d'évaluer l'impact de la préparation FORUM FP DG à la dose de 2 kg/ha sur le procédé de vinification. Les résultats de ces essais ne montrent aucune différence sur la composition analytique des moûts, la microvinification, la minivinification et les analyses des vins en bouteille, entre la préparation FORUM FP DG, appliquée 8 à 10 fois, et la préparation de référence à base de folpel et fosétyl-Al.

De plus, 3 nouvelles études réalisées en 2008 ont également été fournies. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet inacceptable lié à la préparation FORUM FP DG, appliquée 3 fois en encadrement de la floraison, sur la durée de fermentation et la dégustation.

La préparation FORUM FP DG peut donc être considérée comme sans effet sur le procédé de vinification.

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

Effets secondaires non recherchés

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

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

- **Impact sur les cultures adjacentes**

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

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

Résistance

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

La mesure de limitation à 3 applications proposée par le pétitionnaire n'est pas considérée comme suffisante. En effet, selon la note nationale mildiou 2011, une restriction à 1 application annuelle (éventuellement 2 au plus, non consécutives) de préparations à base de substance active de la famille des CAA s'impose.

Il conviendra donc de réduire le nombre maximal d'application de la préparation FORUM FP DG à 1 application, éventuellement 2 applications maximum par campagne, non consécutives, en prenant en compte les autres fongicides de la famille des CAA.

Il conviendra également de poursuivre le suivi des résistances au diméthomorphe des populations de *Plasmopara viticola*, initié par le pétitionnaire.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire 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 de la préparation FORUM FP DG et de ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de ne pas stocker ces préparations à plus de 40°C et de recommander d'agiter les préparations diluées lors de l'application. Il conviendra également :
- de démontrer que, dans les conditions réelles d'utilisation, les préparations ne présentent pas d'effets inacceptables ;
 - de soumettre des méthodes validées pour la détermination des résidus du folpel dans l'eau et dans l'air.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FORUM FP DG et de ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation FORUM FP DG et de ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

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

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation de la préparation FORUM FP DG et de ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable. La préparation FORUM FP DG et de ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS sont considérées comme sélectives de la vigne.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation FORUM FP DG et de ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS est considéré comme élevé. Il conviendra donc d'appliquer la préparation FORUM FP DG et ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS, ainsi que toute autre préparation à base de substance active de la

famille des CAA, 1 seule fois par campagne, éventuellement 2 applications non consécutives maximum par campagne, en prenant en compte les autres fongicides de la famille des CAA.

Il conviendra également de poursuivre le suivi des résistances au diméthomorphe des populations de *Plasmopara viticola*, initié par le pétitionnaire.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FORUM FP DG et de ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diméthomorphe	Règlement (CE) n° 1272/2008) ⁵⁰	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Folpel	Règlement (CE) n° 1272/2008)	Xn, Carc. Cat 3 R40 R20 R36 R43 N, R50	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Cancérogénicité, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H332 Nocif par inhalation H351 Susceptible de provoquer le cancer H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

Classification⁵¹ de la préparation FORUM FP DG et de ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat.3 R40 R20 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation
R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
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

⁵⁰ 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.

⁵¹ 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.

- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵².
- Délais avant récolte (DAR) : 35 jours (raisin de cuve).
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.
- Agiter la préparation diluée lors de l'application.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

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

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une démonstration que, dans les conditions réelles d'utilisation, la préparation ne présente pas d'effets inacceptables au regard de la formation de mousse persistante et de la suspensibilité de la préparation diluée ;
- des méthodes validées pour la détermination des résidus du folpel dans l'eau et dans l'air ;
- les résultats du suivi des résistances au diméthomorphe des populations de *Plasmopara viticola*.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FORUM FP DG, FASTIME, PANTHEOS diméthomorphe, folpel, fongicide, vigne, WG, PREX.

⁵² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FORUM FP DG et de ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diméthomorphe	113 g/kg	226 g/ha
Folpel	600 g/kg	1200 g/ha

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Délai avant récolte (jours)
12703203 – Vigne*traitement des parties aériennes* mildiou	2	3 (raisin de cuve)*	10 à 14	35 (raisin de cuve)

* l'usage sur raisin de table a été abandonné en cours d'évaluation

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FORUM FP DG et de ses préparations identiques FASTIME et PANTHEOS**

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
12703203 – Vigne*traitement des parties aériennes* mildiou	2	2 non consécutives (raisin de cuve)	35 (raisin de cuve)	Favorable