

Maisons-Alfort, le 22 janvier 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de mise sur le marché de la préparation ORDOVAL
à base thirame, produite par la société TAMINCO NV,
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 décembre 2006 un dossier déposé par la société TAMINCO NV après inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ORDOVAL, pour laquelle conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8500023). En raison de l'inscription de la substance active thirame² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base du rapport d'évaluation communautaire de la substance active.

Le présent avis porte sur la préparation ORDOVAL à base de thirame, destinée au traitement fongicide des parties aériennes du pommier, du poirier, du cognassier, du nashi, de l'amandier, du pêcher, de la vigne, du fraisier et de la laitue. L'évaluation des préparations dans le cadre d'un réexamen est fondée sur les doses antérieurement autorisées. Il convient également de noter que la dose de 0,25 kg/hL pour l'arboriculture et la laitue correspond à une dose en substance active maximale de 2000 sa/ha.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 21 et 22 octobre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ORDOVAL est un fongicide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG) contenant 800 g/kg de thirame (pureté minimale du produit technique de 98 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Cette préparation est similaire à celle présentée pour l'inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

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 Directive 2003/81/CE de la Commission du 5 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives molinate, thirame et ziramé.

Les données disponibles concernant les propriétés physico-chimiques permettent de conclure que la préparation ne présente aucune propriété explosive, comburante et inflammable. La préparation est stable après un stockage accéléré de 14 jours à 54 °C et après un stockage à long terme pendant 3 ans à température ambiante.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ont été démontrées conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans les autres substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

- Denrées à haute teneur en eau (poire, cerise, prune, abricot, pêche, fraise, laitue et raisin) : 0,1 mg/kg ;
- Fruits à haute teneur en acide (pomme) : 0,2 mg/kg ;
- Denrées à haute teneur en graisses (amande) : 0,01 mg/kg ;
- Eau : 0,1 µg/L ;
- Air : 2,6 µg/m³ ;
- Sol : 0,050 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du thirame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,01 mg/kg p.c.⁴/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat (2 ans).

La dose de référence aiguë (ARfD)⁵ du thirame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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 obtenue dans une étude de neurotoxicité par voie orale chez le rat.

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

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat égale à 1407 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant cutané chez le cobaye.

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

³ DJA : 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).

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ ARfD : 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).

⁶ 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) pour le thirame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,02 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale chez le chien (90 jours et 1 an).

Les risques pour l'opérateur et les personnes présentes ont été estimés à partir d'une étude *in vitro* d'absorption cutanée sur peau humaine, réalisée avec deux concentrations de la préparation ORDOVAL. La valeur retenue est 1,7 % pour la préparation concentrée (500 g/L) et 10,5 % pour la préparation diluée (1,6 g/L).

Estimation de l'exposition des opérateurs

En considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation ORDOVAL, pour le traitement des cultures correspondant aux usages revendiqués, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) pour les traitements en plein champ et sous serres.

• **Usage en arboriculture et sur vigne**

L'exposition de l'opérateur, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante selon le modèle BBA :

| Usages (scénarios) | Dose d'emploi | Appareillage | Surface traitée (ha)/ durée (jour) | % AOEL |
|--------------------|-------------------------|---------------------------|------------------------------------|--|
| Arboriculture | 2,5 kg/ha(2000 g sa/ha) | Pulvérisateur à jet porté | 8 ha/jour | 96 % (avec port de combinaison, de chaussures, de cagoule avec écran facial et de gants pendant le mélange/chargement et application) (BBA) |
| Vigne | 4 kg/ha (3200 g sa/ha) | Pulvérisateur pneumatique | 8 ha/jour | 153 % (avec port de combinaison, de chaussures, de cagoule avec écran facial et de gants pendant le mélange/chargement et application) (BBA) |

Pour l'usage en arboriculture, ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL selon le modèle BBA uniquement avec port de combinaison, de chaussures, de cagoule avec écran facial et de gants pendant le mélange/chargement et application.

Pour l'usage sur vigne, l'exposition de l'opérateur est supérieure à 100 % de l'AOEL selon le modèle BBA avec port de combinaison, de chaussures, de cagoule avec écran facial et de gants pendant le mélange/chargement et application.

Afin d'affiner l'évaluation du risque pour les usages en arboriculture et sur vigne, le notifiant s'appuie sur des données de terrain, obtenues lors d'un traitement de pommiers par pulvérisation pneumatique de zirame, molécule proche du thirame utilisée dans des conditions similaires. Cette étude, soumise dans la monographie de la substance active, a été acceptée lors de l'évaluation européenne. Elle a été jugée recevable pour l'évaluation des risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation ORDOVAL. Les résultats sont les suivants :

⁷ 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.

| Usages (scénarios) | Dose d'emploi | Appareillage | Surface traitée (ha)/ durée (jour) | % AOEL |
|--------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------------------|--|
| Arboriculture | 2,5 kg/ha(2000 g sa/ha) | Pulvérisateur à jet porté | 8 ha/jour | 79 % (sans port de protection) (Etude terrain Zirame) |
| Vigne | 4 kg/ha (3200 g sa/ha) | Pulvérisateur pneumatique | 8 ha/jour | 72% (avec port de gants) (Etude terrain Zirame) |

Selon l'étude terrain avec le zirame, l'exposition de l'opérateur représente 79 % de l'AOEL sans port de protection pour les usages en arboriculture et 72 % pour les usages sur vigne avec port de gants.

• **Usage sur laitue et fraisier**

L'exposition de l'opérateur, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante selon le modèle BBA :

| Usages (scénarios) | Dose d'emploi | Appareillage | Surface traitée (ha)/ durée (jour) | % AOEL |
|--------------------|-----------------------------|--|------------------------------------|---|
| Laitue | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | Tracteur à rampes à buses hydrauliques | 20 ha/jour | 69 % (avec port de gants et combinaison pendant le mélange/chargement et application) (BBA) |
| | | | 2 ha/jour | 73 % (sans port de protection) (BBA) |
| Fraisier | 3 kg/ha (2400 g sa/ha) | Tracteur à rampes à buses hydrauliques | 20 ha/jour | 84 % (avec port d'une combinaison, de chaussures et de gants pendant le mélange/chargement et application) (BBA) |
| | | lance | 1 ha/jour | 98 % (avec port d'une combinaison, de chaussures et de gants pendant le mélange/chargement et application) (BBA) |
| | | Pulvérisateur à dos | | 84 % (avec port de combinaison imperméable, de bottes, de cagoule avec écran facial et de gants pendant le mélange/chargement et application) (BBA) |

Pour l'usage sur laitue (plein champ et sous serres), ces résultats montrent que, selon le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur représente respectivement 69 % de l'AOEL avec port de gants et d'une combinaison en plein champ et 73 % de l'AOEL sans protection sous serres.

Pour l'usage sur fraisier, selon le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur avec port de protection représente 84 % de l'AOEL pour des applications en plein champ. Sous serres, cette exposition estimée avec un haut niveau de protection représente 84-98 % de l'AOEL.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable pour tous les usages, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de protection pour tous les usages. Il convient de noter que, dans les applications sur fraisier avec une lance ou un pulvérisateur à dos, le niveau de protection

individuelle nécessaire sous serres pour que le risque soit acceptable est peu compatible avec un travail dans ces conditions.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Aucune exposition des personnes présentes lors de l'application de la préparation ORDOVAL n'est attendue pour les cultures sous serre. L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation de la préparation ORDOVAL a été réalisée pour une dérive de pulvérisation de 0,5 % à 10 % selon les cultures, une surface corporelle de 0,5 m², une absorption cutanée de 10 % et une durée d'exposition de 5 minutes. Les expositions sont exprimées en pourcentage de l'AOEL :

| Cultures | % AOEL |
|--------------------|---------------|
| Arboriculture | 84 |
| Vigne | 68 |
| Laitue et fraisier | 8 |

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application des préparations est considéré comme acceptable.

Exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs au moment de la pulvérisation a été calculée pour une dose de thirame de 2000 à 3200 g/ha suivant les cultures, pour un temps de travail de 0,5 à 8 heures suivant les cultures et une absorption cutanée de 1,7 %. Les expositions sont exprimées en pourcentage de l'AOEL :

| Cultures | | Protections | % AOEL |
|-----------------|-------------|--|---------------|
| Arboriculture | | Port d'une combinaison professionnelle | 34 |
| Vigne | | Port d'une combinaison professionnelle | 54 |
| Laitue | Plein champ | Sans protection | 21 |
| | Sous serres | | 24 |
| Fraisier | Plein champ | Port d'une combinaison professionnelle | 24 |
| | Sous serres | | 72 |

Le risque sanitaire pour les travailleurs lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable avec le port d'une combinaison professionnelle pour les usages arboriculture, vigne et fraisier (plein champ et sous serres) et sans protection pour l'usage sur laitue (plein champ et sous serres).

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation ORDOVAL sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des essais supplémentaires ont été fournis : 7 essais résidus sur prunes et 26 essais sur laitue.

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme sur coton, blé, soja, betteraves à sucre, pommes et raisins ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du thirame à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes : comme le thirame pour le surveillance et le contrôle et le thirame et métabolites contenant du CS₂ pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale : pas de définition nécessaire pour le surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

- **Pommiers et poiriers**

11 essais résidus sur pommes (4 essais "Nord" et 7 essais "Sud") ont été évalués lors de l'inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 10 essais résidus sur poires (4 essais "Nord" et 6 essais "Sud") ont été évalués lors de l'inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Pour les pommes et les poires, les plus hautes valeurs en résidus sont respectivement égales à 3,36 et 3,01 mg thirame/kg. L'ensemble des valeurs sont inférieures à la limite maximale de résidus (LMR) de 5 mg thirame/kg.

En conséquence, les usages sur pommier et poirier-cognassier-nashi sont acceptables sous réserve de respecter les bonnes pratiques agricoles suivantes : 4 applications à la dose de 2,4 kg sa/ha avec un délai avant récolte (DAR) de 42 jours.

- **Pêchers**

7 essais sur pêches (7 essais "Sud") ont été évalués lors de l'inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La plus haute valeur en résidus est égale à 1,74 mg thirame/kg, valeur inférieure à la LMR de 3 mg thirame/kg.

En conséquence, l'usage sur pêchers est acceptable sous réserve de respecter les bonnes pratiques agricoles suivantes : 3 applications à la dose de 2,4 kg sa/ha avec un DAR de 42 jours.

- **Amandiers**

Aucun essai résidus n'a été évalué sur amandes lors de l'inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ainsi que dans le cadre de la présente évaluation. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁸, une extrapolation à partir de fruits à pépins et fruits à noyaux peut être faite pour les substances actives appliquées précocement dans la saison de croissance (dernière application avant formation des parties consommables). Le DAR sur amandes est de 150 jours.

11 essais résidus ont été effectués sur pommes (4 essais "Nord" et 7 essais "Sud") et 10 essais sur fruits à noyaux ont été réalisés uniquement au "Sud" de l'Europe.

En conséquence, l'extrapolation est réalisable uniquement pour une utilisation du produit sur amandiers au "Sud" de l'Europe (3 applications à 2,4 kg sa/ha avec un DAR de 150 jours).

- **Vigne**

12 essais sur vigne (7 essais "Nord" et 5 essais "Sud") ont été évalués lors de l'inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La plus haute valeur en résidus dans le raisin est égale à 2,7 mg thirame/kg, inférieure à la LMR de 3 mg thirame/kg.

En conséquence, l'usage sur vigne est acceptable sous réserve de respecter les bonnes pratiques agricoles suivantes : 3 applications à la dose de 3,2 kg sa/ha avec un DAR de 35 jours.

- **Fraisiers**

20 essais sur fraises (11 essais "Nord", 5 essais "Sud" et 4 sous serres) ont été évalués lors de l'inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La plus haute valeur en résidus est égale à 10,7 mg thirame/kg au "Nord" de l'Europe. L'ensemble des valeurs sont inférieures à la LMR de 10 mg thirame/kg, exceptée la valeur maximale. Cependant, la monographie indique que cette valeur n'est pas à mettre à l'écart mais qu'une LMR de 10 mg thirame/kg peut être proposée.

En conséquence, l'usage sur fraisiers est acceptable sous réserve de respecter les bonnes pratiques agricoles suivantes : 3 applications maximum à des doses de 1,6 à 2,4 kg sa/ha avec un DAR de 14 jours.

- **Laitue**

⁸ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008

Des essais ont été réalisés sous serres (2 essais sur laitue d'hiver et 6 essais sur laitue de printemps). Au "Nord" de l'Europe, 2 valeurs sont supérieures à la LMR de 2 mg thirame/kg pour des DAR égaux à 21 et 28 jours. 8 valeurs sont inférieures à la limite de quantification (LQ) pour des DAR de 14 à 42 jours. Au "Sud" de l'Europe, 2 valeurs sont supérieures à la LMR de 2 mg thirame/kg pour des DAR égaux à 20 et 27 jours. 6 valeurs sont inférieures à la LQ pour des DAR de 32 à 42 jours.

Etant donné les résultats de ces essais et le dépassement de la LMR, le produit ne peut être appliqué sur la laitue pour des DAR inférieurs ou égaux à 28 jours. Cependant, en raison des difficultés à fixer une valeur précise de DAR à partir des essais sur laitue, l'évaluation est réalisée en fonction du stade de croissance BBCH.

En conséquence, l'usage sur laitue est acceptable sous réserve de respecter les bonnes pratiques agricoles suivantes : 1 application à la dose de 3,2 kg sa/ha, jusqu'au stade BBCH 18 et sous serres uniquement.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car les teneurs en résidus dans les grains après traitement et dans les produits transformés (pomace), déterminées par des méthodes spécifiques, sont inférieures à la limite de quantification.

Rotations culturales

En raison de la rapide dégradation du thirame dans le sol, les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les teneurs en résidus sont faibles dans les produits transformés (jus et sauces). Cependant, suite à la mise en évidence du métabolite M1 (2-(N,N-diméthylamino)-4-thioazoline carboxylic acid) lors d'études de métabolisme sur graines de soja et de blé, le rapport d'évaluation européen recommande de mener des études de transformations industrielles en portant une attention particulière à ce métabolite.

La détermination du thirame et du métabolite M1 a été réalisée par des méthodes spécifiques qui ne mettent pas en évidence de concentration dans les produits transformés, jus et sauces à base de pommes, pomaces, fraises en conserves et confitures de fraises.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le thirame, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du thirame avec la préparation ORDOVAL et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du thirame dans les sols est rapide (DT_{50} ⁹ de 2 à 6,8 jours, médiane = 4,6 jours) et conduit à la formation de deux métabolites majeurs : l'acide N,N diméthyle carbamasulfonic (DMCS) (10,23 % de la radioactivité appliquée (RA) après 16 jours d'incubation) et le métabolite P8 (dérivé polysulfide observé uniquement dans

⁹ DT50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

un sol argileux (11,4 % de la RA). Un troisième métabolite transitoire, l'acide diméthyle carbamothioperoxy (M6.5) (8,7 % de la RA, après 4 jours d'incubation, transitoire), est également formé.

La minéralisation du thirame est supérieure à 65 % de la RA après 84 jours d'incubation et la formation de résidus non extractibles atteint 36 % de la RA après 84 jours d'incubation. Les résidus liés sont ensuite minéralisés. Les DT_{50} du métabolite DMCS varient entre 15 et 36,7 jours et celle du métabolite M6.5 est égale à 3 jours.

Aucune étude en conditions anaérobies n'a été fournie. Cependant, compte tenu des usages revendiqués et de la vitesse de dégradation du thirame dans le sol, des conditions anaérobies ne sont pas considérées pertinentes.

Le thirame se dégrade par photolyse dans les sols ($DT_{50} = 3,7$ jours) et conduit à la formation de nombreux métabolites : CS₂, métabolite volatile (36,9 % de la RA après 21 jours d'incubation), M3 (9,6 % de la RA après 1 jour d'incubation, transitoire), M6 (8,4 % de la RA après 3 jours d'incubation) et M5 pour lequel le maximum de formation n'a pas été atteint en fin d'expérience (4,7% de la RA après 21 jours d'incubation). Le métabolite DMCS (majeur en conditions aérobies à l'obscurité) n'est pas observé dans les études de photolyse.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le thirame : DT_{50} obscurité = 6,82 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type biphasique, n=3 ;
- pour le DMCS : $DT_{50} = 37,6$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹¹, pourcentage maximal de formation de 10,23 %, n=2.

Les PECsol maximales calculées (mg/kg) pour les usages proposés sont présentées dans le tableau suivant :

| Cultures | Dose maximale d'application (g _{thirame} /ha) | PEC _{sol} max (mg/kg) | |
|---|--|--------------------------------|-------|
| | | Thirame | DMCS |
| Pommier, Poirier-Cognassier-Nashi (développement des feuilles) | 2000 * 4 | 3,022 | 0,197 |
| Pommier, Poirier, Poirier-Cognassier-Nashi (1 ^{ère} application mi-juin) | 2000 * 4 | 1,811 | * |
| Amandier (hiver) | 2000 * 3 | 2,543 | * |
| Pêcher (automne-hiver) | 2000 * 2 | 1,985 | * |
| Pêcher (1 ^{ère} application avant la floraison) | 2000 * 3 | 2,543 | * |
| Vignes (1 ^{ère} application avant la floraison) | 3200 * 3 | 2,442 | 0,159 |
| Fraisiers (durant la floraison) | 2400 * 3 | 2,442 | |
| Laitue (développement des feuilles) | 2000 * 1 | 2,400 | 0,250 |

* Les PECsol du métabolite DMCS ne sont pas calculées car elles sont couvertes par les calculs de PECsol réalisés pour les usages pommier, poirier-cognassier-nashi.

Persistance et risque d'accumulation

Le thirame n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Des études au champ ne sont donc pas requises.

Transfert vers les eaux souterraines

Absorption et mobilité

Le thirame est fortement adsorbé dans les sols ($K_{oc} = 2245 - 24526$ mL gCO⁻¹, moy 11507, med 9629). Le thirame est considéré comme intrinsèquement immobile selon la classification de McCall¹².

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

La rétention du métabolite DMCS dans les sols a été estimée par calcul à 33,45 mL gCO⁻¹. Cette approche a été acceptée au niveau européen et la valeur retenue dans le rapport d'évaluation européen (review report) du fait que la molécule n'ait pu être synthétisée pour permettre une étude d'adsorption selon la ligne directrice OCDE 106. De plus, la valeur obtenue est suffisamment conservatrice. Elle est donc utilisée pour l'évaluation des risques. Le DMCS est considéré comme intrinsèquement très mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les usages revendiqués pour l'utilisation d'ORDOVAL proposent un nombre d'applications qui peut être deux fois supérieur à celui évalué et inscrit lors de l'évaluation européenne. Le risque de transfert du thirame vers les eaux souterraines a donc été évalué 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 thirame : DT₅₀ obscurité = 3,8 jours (à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 11507 mL g_{OC}⁻¹, 1/n = 1,104 (moyenne arithmétique, n=4) ;
- pour le thirame : DT₅₀ lumière = 3,7 jours (à 20°C, non normalisée à pF 2, cinétique SFO supposée, n=1), K_{foc} = 11507 mL g_{OC}⁻¹, 1/n = 1,104 (moyenne arithmétique, n=4) ;
- pour le DMCS : DT₅₀ = 37,6 jours (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=2), fraction de formation de 10,23 % à partir du parent, K_{oc} = 33.45 mL g_{OC}⁻¹, 1/n = 1 (valeur par défaut).

Les PECeso ont été évaluées en tenant compte du phénomène de photolyse (différent selon le stade d'application de la formulation ORDOVAL) et du métabolite DMCS.

Les PECeso calculées pour le thirame sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués et les scénarios européens pertinents.

Les PECeso calculées pour le métabolite DMCS sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L mais sont inférieures à 10 µg/L lorsque l'on considère le nombre d'applications pris en compte dans l'évaluation européenne. Dans les mêmes conditions, les PECeso déterminées pour le DMCS peuvent être supérieures au seuil de 10 µg/L, lorsque l'on tient compte du nombre d'applications revendiqué pour la préparation ORDOVAL. Cependant, le métabolite DMCS a été considéré par l'Afssa comme non pertinent du point de vue toxicologique.

Au regard de ces résultats, le risque de contamination des eaux souterraines par le thirame et son métabolite DMCS est considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le thirame est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (DT₅₀ de 1,92 jours dans le système). Les principaux produits de dégradation (MW1, MW2, MW3, MW10 et MW11) n'ont pas été identifiés (maximum de 27,63, 15,06, 14,48, 12,98 et 13,73 % de la RA dans l'eau, respectivement). La minéralisation atteint 60,8-65,8 % de la RA après 101 jours d'incubation et la formation de résidus non-extractibles dans les sédiments atteint 30,23 % de la RA. Le thirame n'est pas observé dans les sédiments.

L'hydrolyse du thirame est rapide aux pH neutre et basique (DT₅₀ = 3,5 jours à 25 °C et pH=7 et inférieur à 1 jour à pH=9). L'hydrolyse du thirame est plus lente à pH acide (DT₅₀ = 68,5 jours à 25 °C et pH=5). Dans ces conditions, le thirame est principalement dégradé sous forme de CS2.

Le thirame est rapidement dégradé par photolyse avec la formation de CS2 (29,2 % de la RA après 10 jours d'exposition à la lumière).

¹² 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.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation et pour le drainage en considérant les paramètres suivants :

- pour le thirame : DT_{50} système total = 1,92 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$) ;
- pour les métabolites aquatiques MW1, MW2, MW3, MW10 et MW11: pourcentage maximum de formation dans l'eau de 27,63, 15,06, 14,48, 12,98 et 13,73 %, respectivement ; $MR=1$ (valeur par défaut) ;
- pour le DMCS : pourcentage maximum de formation de 10,23 % dans les sols (pour le drainage uniquement).

Les PEC_{esu} fortes, moyennes et faibles maximales calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage pour le thirame sont présentées dans le tableau suivant :

| Usages | Nombre maximum d'applications | Dose maximale d'application (g_{thiram}/ha) | PEC_{esu} max ($\mu g/L$) | | | PEC_{esu} drainage ($\mu g/L$) | PEC_{sed} max (mg/kg) |
|---------------|-------------------------------|---|-------------------------------|---------|--------|------------------------------------|-------------------------|
| | | | forte | moyenne | faible | | |
| Arboriculture | 4 | 2000 | 85,57 | 7,54 | 0,44 | 0,020 | Non pertinent |
| Vigne | 3 | 3200 | 14,25 | 2,55 | 0,348 | 0,032 | |
| Fraisier | 3 | 2400 | 2,52 | 0,87 | 0,26 | 0,024 | |
| Laitue | 1 | 2000 | 1,93 | 0,67 | 0,20 | 0,020 | |

Pour les métabolites non identifiés, les PEC_{esu} fortes maximales calculées par dérive de pulvérisation sont de 23,64, 12,89, 12,39, 11,11 et 11,75 $\mu g/L$, respectivement pour MW1, MW2, MW3, MW10 et MW11 pour l'usage arboriculture, considéré comme le pire cas.

Pour le métabolite DMCS, la PEC_{esu} calculée par drainage est de 0,652 $\mu g/L$ pour les usages en arboriculture.

Suivi de la qualité des eaux

Les résultats d'analyse de la base de données de l'Institut français de l'Environnement (IFEN) n'indiquent aucune détection du thirame dans les eaux souterraines (124 analyses pour la période 2003-2004) et dans les eaux superficielles (1306 analyses pour la période 2002-2004).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN, résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches sont complémentaires.

Comportement dans l'air

La pression de vapeur du thirame montre une volatilisation à partir des surfaces du sol ou des feuilles. Cependant, comme la DT_{50} dans l'air est très faible (21,3 min, valeur retenue dans le rapport d'évaluation européen), la molécule n'est pas susceptible d'être transportée à longue distance.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le *Coturnix japonica* et *Anas platyrhynchos*) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL₅₀ supérieure à 947 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le *Coturnix japonica*) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet (NOEL) de 37,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le *Colinus virginianus*).

Le produit est un fongicide appliqué en traitement des parties aériennes sur vergers (arboriculture), vigne et cultures à feuilles alimentaires (laitue et fraisier). Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux herbivores et insectivores se nourrissant potentiellement sur les terrains concernés, ainsi que pour des oiseaux s'exposant à une source d'eau contaminée. Les évaluations ont été faites à partir des usages représentant les pires cas pour chaque scénario, en terme de dose, nombre d'applications et de jours d'intervalle entre chaque application.

Les ratios toxicité/exposition (TER¹³) indiquent des risques possibles à long-terme pour les usages sur vergers et vigne (TER inférieur à la valeur seuil de 5), ainsi que des risques aigus (TER inférieur à 10), à court-terme (TER inférieur à 10) et à long-terme (TER inférieur à 5) pour les usages en cultures à feuilles.

Une évaluation affinée a donc été réalisée. Pour les usages sur vergers, la mésange bleue est représentative des oiseaux insectivores, pour l'évaluation affinée, permettant d'utiliser une valeur de PT¹⁴ de 0,61. De plus, une étude de résidus sur arthropodes donne une valeur affinée du RUD¹⁵. Le TER long-terme affiné étant supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les oiseaux est considéré comme acceptable pour les usages sur vergers.

Pour les usages en vigne, le bruant jaune est représentatif des oiseaux insectivores pour l'évaluation affinée, avec une valeur de FIR¹⁶ de 0,78 et en prenant en compte un régime alimentaire composé à 82 % de gros insectes et à 12 % de petits insectes. Comme pour le verger, une valeur affinée de RUD a également été utilisée, aboutissant à des valeurs de TER supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque pour les oiseaux est donc considéré comme acceptable pour l'usage en vigne.

Pour les usages en cultures à feuilles alimentaires, l'utilisation d'espèces focales tels que la bergeronnette printanière (espèce insectivore) et le pigeon ramier (espèce herbivore) a permis une évaluation plus proche de la réalité. Pour les oiseaux insectivores, les données résidus ont permis de calculer un TER long-terme affiné supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Pour les oiseaux herbivores, des données résidus sur feuillage ont été utilisées. Une DT50 de 1 jour étant prise en compte, les valeurs de F_{tw}¹⁷ et de MAF¹⁸ ont été affinées. Les TER aigu et long-terme étant supérieurs à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CCE, les risques sont donc acceptables.

L'évaluation des risques affinée conduisant à des TER supérieurs aux seuils, les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables pour tous les usages.

Risques liés à la consommation de l'eau de boisson

¹³ 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹⁴ PT : Proportion en aliment contaminé

¹⁵ RUD : Résidus par dose unitaire

¹⁶ FIR : Taux d'ingestion alimentaire

¹⁷ F_{tw} : Facteur de pondération

¹⁸ MAF : Coefficient d'application multiple

L'évaluation de la contamination par l'eau de boisson indique un risque possible pour les oiseaux insectivores pour les usages sur vigne et sur cultures à feuilles alimentaires. Cependant, du point de vue toxicologique, l'excrétion de la substance se fait rapidement (90 % en 96 heures). De plus, la DT50 du thirame est de 3,5 jours par hydrolyse et de 8,8 heures par photolyse. Ces informations indiquent que le thirame ne sera pas disponible longtemps dans les flaques et axilles des feuilles, et sera excrété rapidement si ingéré.

Le risque pour les oiseaux suite à la contamination de l'eau de boisson est donc considéré comme acceptable.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour des mammifères herbivores

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 1800 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet (NOEL) de 15 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Le produit est un fongicide appliqué en traitement des parties aériennes sur vergers (arboriculture), vigne et cultures à feuilles alimentaires (laitue et fraisier). Les risques ont donc été évalués pour des mammifères herbivores se nourrissant potentiellement sur les terrains concernés, ainsi que pour des mammifères s'exposant à une source d'eau contaminée. Les évaluations ont été faites à partir des usages représentant les pires cas pour chaque scénario, en terme de dose, nombre d'applications et de jours d'intervalle entre chaque application.

Les ratios toxicité/exposition (TER) indiquent des risques possibles aigus pour les usages sur vergers et vigne (TER inférieur à la valeur seuil de 10), ainsi que des risques à long-terme (TER inférieur à 5) pour tous les usages.

Une évaluation affinée a été réalisée. Pour tous les usages, le lapin a été choisi comme espèce représentative, avec une valeur de FIR de 0,26 utilisée dans les calculs de risques affinés. De plus, comme pour les oiseaux herbivores, des données de résidus sur feuillage ont conduit à utiliser une valeur de Ftwa de 0,2 et un MAF de 1.

Le thirame, utilisé dans la préparation ORDOVAL et employé comme fongicide, est appliqué en traitement des parties aériennes. Les résidus atteignant des herbes au sol doivent donc prendre en compte une interception. Compte tenu du stade d'application du produit, l'interception est estimée à 50 % pour les vergers, 70 % pour les vignes, 60 % pour les fraises et 10 % pour les laitues. En prenant en compte ces interceptions, plus proches de la réalité, les TER affinés indiquent un risque acceptable pour les usages sur vergers, vignes et fraises, mais inacceptable sur les laitues.

L'évaluation des risques affinée conduisant à des TER supérieurs aux seuils pour les usages sur vergers, vignes et fraises sauf pour l'usage sur laitue, les risques aigus et à long terme pour les mammifères sont acceptables sauf pour l'usage sur laitue.

Risques liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation de la contamination par l'eau de boisson indique un risque possible pour les mammifères en vignes et cultures à feuilles alimentaires. Cependant, du point de vue toxicologique, l'excrétion de la substance se fait rapidement (90 % en 96 heures). De plus, la DT50 du thirame par hydrolyse est de 3,5 jours et de 8,8 heures par photolyse. Ces informations indiquent que le thirame ne sera pas disponible longtemps dans les flaques et axilles des feuilles, et sera excrété rapidement si ingéré.

Le risque pour les mammifères suite à la contamination de l'eau de boisson est donc considéré comme acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active. De plus, des données ont été soumises avec la préparation THIRAM 80 WG (préparation de référence de la monographie) avec la carpe commune (*Cyprinus carpio*), la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*) et des groupes d'invertébrés et d'algues dans un mésocosme en extérieur.

L'évaluation du risque lié à la dérive de pulvérisation est basée sur le thirame. Des métabolites majeurs (MW1, MW2, MW3, MW10 et MW11) ont été caractérisés mais ils n'ont pas été identifiés et ont une toxicité inconnue. Cependant, il est considéré que le mésocosme avec algues et invertébrés, ainsi que les différentes études chez le poisson, couvrent le risque potentiel lié aux métabolites.

Les données relatives au thirame permettent d'établir une PNEC¹⁹, basée sur une étude chronique chez la truite, avec un facteur de sécurité de 5 au lieu de 10 (PNEC thirame = 2,4 µg sa/L). En effet, la truite est l'espèce la plus sensible parmi les cinq espèces de poisson testées, ce qui permet d'attribuer un facteur moindre à la PNEC.

Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du thirame, afin d'évaluer le risque lié aux traitements des parties aériennes. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vergers et vignes, de 20 mètres pour les usages sur fraisier et de 5 mètres pour les usages sur laitue.

L'évaluation des risques liés au drainage est également basée sur le thirame. La PNEC thirame est comparée à la PEC calculée pour prendre en compte les transferts par drainage pour la préparation ORDOVAL. Cette comparaison indique qu'il n'y a pas de risque potentiel dû au drainage de la substance active et des métabolites.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations des documents guide Sanco/10329/2002 et ESCORT 2 (2000).

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données disponibles pour la substance active et pour la préparation. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une faible toxicité (DL50 supérieure à 100 µg sa/abeille). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques faite à partir de la plus forte dose demandée indique un risque acceptable pour les abeilles pour tous les usages revendiqués.

Pour les autres arthropodes non cibles, des essais avec la préparation sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata*, *Anthrenus nemoralis*, *Typhlodromus pyri*, *Amblyseius andersoni*, *Cacopsylla pyri*. Seules les études en laboratoire ont été réalisées dans des conditions proches des usages.

Les études au laboratoire indiquent une sensibilité importante de la coccinelle et de la chrysope, la sensibilité de cette dernière étant confirmée par les études de toxicité sur support naturel. Les effets sur l'espèce standard *Typhlodromus pyri* n'ont pas fait l'objet d'essais de laboratoire.

Trois études au champ permettent d'apprécier les effets de cette substance sur les espèces non cibles mais à des doses inférieures aux doses proposées pour la préparation (533 g sa/ha sur verger de poiriers, 1600 g sa/ha et 2400 g sa/ha pour l'étude concernant les populations de typhlodromes).

¹⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

En considérant l'ensemble de ces informations fournies pour l'évaluation des impacts au laboratoire et au champ, et en considérant que l'espèce *Typhlodromus pyri* est représentative des espèces les plus sensibles aux effets des produits phytopharmaceutiques, les risques de cette préparation ont pu être évalués pour des doses inférieures ou égales à 2400 g sa/ha ce qui ne couvre pas les usages sur vigne. Les risques sont acceptables sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure du champ pour les usages sur fraisier et sur laitue et une zone non traitée de 20 mètres en bordure du champ pour l'usage sur vergers.

Pour des doses supérieures à 2400 g/ha (usage sur vigne), les risques n'ont pas pu être évalués en raison de données insuffisantes.

Effets sur les macro et microorganismes du sol

Le risque pour les macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active. La valeur de PECsol utilisée correspond à la plus forte dose parmi les usages demandés (4 x 2000 g sa/ha, vergers).

Le calcul de TER indique un risque acceptable pour le thirame. Le métabolite DMCS identifié comme étant majeur dans le sol atteint sa concentration maximale au bout de 16 jours dans les études de dégradation du sol, ce qui signifie qu'il se forme très probablement pendant l'étude aiguë utilisée pour l'évaluation. De plus, la PEC la plus forte pour DMCS est 0,25 mg/kg sol, valeur inférieure à la PEC du thirame. Ses effets sont considérés comme couverts par les essais conduits avec le parent.

Le risque pour les macro-organismes du sol est acceptable pour tous les usages revendiqués.

Les données fournies sur la préparation indiquent des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol jusqu'à une dose testée de 24 kg sa/ha, plus élevée que les doses demandées et plus élevée que la PECsol maximale du thirame. Aucun effet néfaste n'est attendu sur les microorganismes non-cibles du sol suite à l'utilisation de la préparation ORDOVAL pour tous les usages.

Effets sur les plantes non cibles

Aucune donnée n'est disponible sur la phytotoxicité du thirame ou de la préparation ORDOVAL. D'après le dossier biologique, aucun effet n'a jamais été observé sur les plantes non cibles avec cette préparation. Le risque pour les plantes non cibles est donc acceptable pour tous les usages.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le thirame appartient à la famille des dithiocarbamates, utilisé à la fois comme fongicide foliaire à large spectre et pour le traitement des semences. Le thirame est également utilisé comme agent répulsif pour corbeaux. Sa sélectivité et sa compatibilité avec d'autres fongicides permettent d'utiliser le thirame pour le traitement des céréales, de la vigne, en arboriculture et en cultures légumières.

Essais efficacité

- **Fruits à pépins**

- Pommier, traitement des parties aériennes contre la tavelure

- 29 essais représentatifs de différentes conditions de culture ont été réalisés. L'efficacité de la préparation ORDOVAL est moyenne sur les feuilles et bonne sur les fruits. Son efficacité est inférieure aux préparations de référence mais présente un intérêt notamment dans la gestion des résistances.

Cet usage est donc acceptable à la dose de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha), dose déjà autorisée en France avec un intervalle de traitement de 7 jours afin de garantir l'efficacité. Un maximum de 4 applications par saison paraît raisonnable, dans un programme anti-tavelure pouvant compter 20 applications avec plusieurs produits différents.

Pommier, traitement des parties aériennes contre la maladie de la suie et des crottes de mouche

Aucun essai n'est fourni concernant ces maladies mais l'efficacité du thirame est reconnue comme bonne. Ces maladies sont généralement contrôlées par le programme anti-tavelure. Cet usage est donc acceptable à la dose de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha), avec 4 applications maximum.

Poirier-Cognassier-Nashi, traitement des parties aériennes contre la tavelure

13 essais représentatifs de différentes conditions de culture ont été réalisés. L'efficacité est moyenne sur les feuilles et bonne sur les fruits. L'efficacité de la préparation ORDOVAL, globalement similaire à celles de préparations à base de captane et inférieure à celles de préparations à base de strobilurines, présente néanmoins un intérêt notamment pour la gestion des résistances.

Cet usage est donc acceptable à la dose de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha), dose déjà autorisée en France. Le nombre d'applications revendiqué est de 8. Ce nombre est fixé en rapport avec la maladie des taches noires. Cependant, il n'est pas justifié contre la tavelure du poirier, une limitation du nombre d'interventions à 4 est proposé.

Poirier-Cognassier-Nashi, traitement des parties aériennes contre la maladie de la suie, des crottes de mouche et la septoriose

Aucun essai n'est fourni concernant ces maladies mais l'efficacité du thirame est reconnue comme bonne. Ces maladies sont généralement contrôlées par le programme anti-tavelure.

Ces trois usages sont donc acceptables à la dose déjà autorisée de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha). Les conditions de développement et de contrôle de ces maladies (maladie de la suie : traitement à l'approche d'une pluie, dans les deux mois précédents la récolte ; maladie des crottes de mouche : en cours d'été, à l'annonce d'une période pluvieuse ; septoriose : à la chute des pétales, puis en été pour limiter les contaminations secondaires) conduisent à limiter l'usage de la préparation à 4 applications maximum.

- **Fruits à noyaux**

Pêcher, traitement des parties aériennes contre Coryneum (Maladie criblée)

Aucun essai n'est fourni concernant cette maladie mais l'efficacité du thirame est reconnue comme bonne sur maladies criblées du pêcher. De plus, concernant cet usage seulement 2 matières actives sont autorisées : le dithianon et le thirame.

Cet usage est donc acceptable à la dose de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha), dose déjà autorisée sur pêcher. Le nombre revendiqué de 3 applications est justifié.

Pêcher, traitement des parties aériennes contre la cloque

8 essais sur pêcher dont 5 récents ont été fournis. Le thirame montre une bonne efficacité contre cette maladie, équivalente à la référence hydroxyde de cuivre et légèrement inférieure au ziram.

Cet usage est donc acceptable à la dose de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha), dose déjà autorisée sur pêcher. Le nombre revendiqué de 3 applications est justifié.

Pêcher, traitement des parties aériennes contre la tavelure

Aucun essai n'est fourni concernant cette maladie mais l'efficacité du thirame est reconnue comme bonne contre la tavelure. De plus, d'après le catalogue français des usages, il est possible d'assimiler la tavelure du pêcher à la tavelure du pommier.

Cet usage est donc acceptable à la dose déjà autorisée de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha). Le nombre revendiqué de 3 applications est justifié.

Amandier, traitement des parties aériennes contre la cloque

Le dossier ne comporte pas d'essai sur amandier mais d'après le catalogue français des usages, il est possible d'assimiler la cloque du pêcher à la cloque de l'amandier.

Cet usage est donc acceptable à la dose déjà autorisée de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha). Le nombre revendiqué de 3 applications est justifié.

Amandier, traitement des parties aériennes contre la tavelure du pêcher

Aucun essai n'est fourni concernant cette maladie mais l'efficacité du thirame est reconnue comme bonne contre la tavelure. De plus, d'après le catalogue français des usages, il est possible d'assimiler la tavelure de l'amandier à la tavelure du pommier.

Cet usage est donc acceptable à la dose déjà autorisée de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha). Le nombre revendiqué de 3 applications est justifié.

- ***Vigne traitement des parties aériennes contre la pourriture grise***

Huit essais ont été fournis. Seuls 3 d'entre eux sont jugés recevables, le niveau d'infestation dans les 5 autres essais étant jugé trop faible. L'efficacité dans les essais retenus est moyenne. Dans la pratique, le thirame est très peu utilisé car son efficacité est considérée comme variable et bien inférieure aux références actuelles. De plus, il ne correspond pas à une bonne pratique agricole en vignoble. En effet, compte tenu de sa faible rémanence, un nombre de traitements important serait nécessaire, alors que d'autres produits plus actifs sont actuellement autorisés. Cet usage n'est donc pas recommandé.

- ***Fraisier***

Fraisier, traitement des parties aériennes contre l'anthracnose

14 essais ont été fournis. 12 ont été réalisés avec un taux d'infection suffisant pour être recevables. L'efficacité démontrée dans ces essais est bonne dans les observations à 7 jours puis se dégrade assez rapidement. L'efficacité de la préparation ORDOVAL est donc acceptable et les produits contre l'anthracnose ne sont pas nombreux (à base de chlorothalonil, manèbe et thirame). Cependant, une lutte spécifique contre l'anthracnose est très rare. En général, la lutte est menée conjointement contre *Botrytis cinerea* et les produits utilisés contre ce bio-agresseur contrôlent également l'anthracnose. Cet usage est acceptable à la dose de 3 kg/ha, dose déjà autorisée avec 2 à 3 applications par an.

Fraisier, traitement des parties aériennes contre la pourriture grise

41 essais ont été fournis. Globalement, l'efficacité du thirame est moyenne. Dans les anciens essais, les efficacités de la préparation ORDOVAL et d'une préparation de référence (à base de tolyfluanide, retirée aujourd'hui) sont similaires. Dans les essais plus récents, les préparations de référence (à base de pyriméthanol et à base de cyprodynil et fludioxonil) sont utilisées. Dans ces essais, on constate que les préparations de références actuelles sont bien plus efficaces que le thirame. De plus, la gamme de matières actives autorisées sur cet usage est assez large. L'avantage du thirame est qu'il entraîne peu de développement de résistances, contrairement aux autres produits autorisés contre *Botrytis cinerea*. Ainsi, il peut représenter une alternative dans le cas de problème de résistance. Cet usage est donc considéré comme acceptable à la dose de 3 kg/ha, dose déjà autorisée, avec 2 à 3 applications par an.

- ***Laitue, traitement des parties aériennes contre la pourriture du collet***

2 essais ont été fournis. Les 2 essais se concentrent sur *Botrytis cinerea* comme agent de la pourriture du collet. Or, les champignons *Sclerotinia sclerotiorum* et surtout *Sclerotinia minor* sont des agents majeurs de cette maladie. L'efficacité de la préparation ORDOVAL est moyenne et très inférieure à celle de la préparation de référence utilisée (à base d'iprodione). De plus, en pratique le thirame est très peu utilisé sur cette maladie car son efficacité est considérée comme irrégulière et faible en regard de celle des produits de référence actuels. Cet usage n'est par conséquent pas recommandé.

Essais phytotoxicité

Les essais conduits sur pommier, poirier et pêcher montrent que la préparation ORDOVAL n'a pas d'impact de phytotoxicité sur la culture même à double dose.

Sur les autres cultures, aucun essai n'est présenté. Cependant, le thirame est utilisé depuis de nombreuses années sur de nombreuses cultures et il n'est pas connu pour induire des problèmes de phytotoxicité.

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

Aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité des cultures ni sur le rendement, suite à l'utilisation de la préparation ORDOVAL.

2 essais ont été fournis sur les procédés de fabrication de la vigne. Sur la base de ces informations, aucun effet indésirable n'est attendu.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucun effet secondaire n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ORDOVAL.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance à la substance active thirame est considéré comme faible compte tenu de ses propriétés multi-sites. En effet, le thirame est capable d'inhiber une variété d'enzymes de différents types. De plus, aucun cas de résistance n'a été rapporté malgré une utilisation depuis plus de 40 ans sur de nombreuses cultures.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation ORDOVAL ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation ORDOVAL sont considérés comme acceptables pour les tous les usages avec port de protection pendant toutes les opérations. Pour les personnes présentes, le risque est acceptable. Pour les travailleurs, le risque est considéré comme acceptable sans protection pour l'usage sur laitue (sous serres) et avec le port de gants et de vêtements couvrants pour les usages en arboriculture, sur vigne, sur laitue (plein champ) et sur fraisier.

Les risques aigu et chronique pour les consommateurs, liés à l'utilisation de la préparation ORDOVAL, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation ORDOVAL, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ORDOVAL, sont considérés comme acceptables pour les usages sur vergers et sur fraisier dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour l'usage sur laitue, les risques pour les oiseaux, les organismes aquatiques et du sol, les abeilles et les arthropodes non cibles sont considérés comme acceptables, alors que l'évaluation indique un risque à long terme inacceptable pour les mammifères. Pour l'usage sur vigne, les risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et du sol et les abeilles sont considérés comme acceptables alors que le risque pour les arthropodes non cibles n'a pu être évalué.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ORDOVAL aux doses déjà autorisées pour le traitement des pommiers, poiriers-cognassiers-nashis, abricotiers, pêcheurs et fraisiers est jugé satisfaisant. Pour les usages sur vigne et laitue, l'efficacité est considérée comme inférieure aux préparations de référence existantes.

La préparation ORDOVAL ne présente pas de risque de phytotoxicité, d'effet négatif sur la qualité de la culture ni sur le rendement. Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

Classification²⁰ de la préparation ORDOVAL, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R20/22 R43 R48/22
N, R50/53
S36/37 S46 S60 S61

| | | |
|--------|---|--|
| Xn | : | Nocif. |
| N | : | Dangereux pour l'environnement. |
| R20/22 | : | Nocif par inhalation et par ingestion. |
| R43 | : | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. |
| R48/22 | : | Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion. |
| R50/53 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. |
| S36/37 | : | Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. |
| S46 | : | En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. |
| S60 | : | 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

- Pour l'opérateur, porter des gants et une combinaison pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application, pour les usages en arboriculture.
- Pour l'opérateur, porter des gants, une combinaison et des chaussures de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application, pour l'usage sur fraisier (plein champ et sous serres avec lance).
- Pour l'opérateur, porter des gants, une combinaison, des chaussures de protection et une cagoule à écran facial pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application, pour l'usage sur fraisier (sous serres avec pulvérisateur à dos).
- Pour le travailleur, porter une combinaison professionnelle pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application, pour les usages en arboriculture et sur fraisier.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages en arboriculture.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, pour l'usage sur fraisier.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages sur fraisier.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages en arboriculture.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- Délai récolte avant récolte : voir tableau en annexe 2.

²⁰ 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.

²¹ 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet **un avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ORDOVAL pour les usages et avec les restrictions figurant en annexe 2.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet **un avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ORDOVAL pour les usages figurant en annexe 2, en raison d'une efficacité insuffisante sur la vigne et la laitue.

Pascale BRIAND

Mots-clés : ORDOVAL, thirame, fongicide, WG, pommier, poirier-cognassier-nashi, amandier, pêcher, vigne, fraisier et laitue

Annexe 1

Liste des usages figurant dans le formulaire CERFA pour la préparation soumise à la réévaluation ORDOVAL (AMM n° 8500023)

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Thirame | 800 g/kg (80 % poids/poids) | 1600 à 3200 g sa/ha |

| Usages | Dose d'emploi (kg/ha) | Nombre d'applications | DAR (en jours) |
|--|------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| 12603203 : Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure | 3 | 4 | 35 |
| 12603211 : Pommier*Traitement des parties aériennes*Maladie de la suie | 3 | 4 | 35 |
| 12603210 : Pommier*Traitement des parties aériennes*Maladie des crottes de mouche | 3 | 4 | 35 |
| 12613202 : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes* Tavelure | 3 | 8 | 35 |
| 12613205 : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes* Maladie de la suie | 3 | 8 | 35 |
| 12613204 : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes* Maladie des crottes de mouche | 3 | 8 | 35 |
| 12613203 : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes*Septoriose | 3 | 8 | 35 |
| 12103201 : Amandier*Traitement des parties aériennes* Cloque | 3 | 3 | 150 |
| 12103205 : Amandier*Traitement des parties aériennes*Tavelure du pêcher | 3 | 3 | 150 |
| 12553203 : Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cloque | 3 | 3 | 42 |
| 12553232 : Pêcher*Traitement des parties aériennes*Coryneum (Maladie criblée) | 3 | 2 | 42 |
| 12553205 : Pêcher*Traitement des parties aériennes*Tavelure | 3 | 3 | 42 |
| 12703205 : Vigne*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise | 4 | 3 | 35 |
| 16553208 : Fraisier*Traitement des parties aériennes*Anthracnose | 2-3 | 3 | 7 |
| 16553201 : Fraisier*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise | 2-3 | 3 | 7 |
| 16603201 : Laitue*Traitement des parties aériennes*Pourriture du collet | 4 | 1 par rotation | Jusqu'à stade BBCH 19 |

Annexe 2

**Proposition d'avis pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation
ORDOVAL (AMM n° 8500023)**

| Usages | Dose d'emploi * (substance active) | Nombre maximum d'applications | DAR (en jours) | Proposition d'avis |
|--|---------------------------------------|-------------------------------|------------------------|--------------------|
| 12603203 : Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 4 | 42 | Favorable |
| 12603211 : Pommier*Traitement des parties aériennes*Maladie de la suie | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 4 | 42 | Favorable |
| 12603210 : Pommier*Traitement des parties aériennes*Maladie des crottes de mouche | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 4 | 42 | Favorable |
| 12613202 : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes* Tavelure | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 4 | 42 | Favorable |
| 12613205 : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes* Maladie de la suie | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 4 | 42 | Favorable |
| 12613204 : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes* Maladie des crottes de mouche | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 4 | 42 | Favorable |
| 12613203 : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes*Septoriose | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 4 | 42 | Favorable |
| 12103201 : Amandier*Traitement des parties aériennes* Cloque | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 3 | 150 | Favorable |
| 12103205 : Amandier*Traitement des parties aériennes*Tavelure du pêcher | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 3 | 150 | Favorable |
| 12553203 : Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cloque | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 3 | 42 | Favorable |
| 12553232 : Pêcher*Traitement des parties aériennes*Coryneum (Maladie criblée) | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 2 | 42 | Favorable |
| 12553205 : Pêcher*Traitement des parties aériennes*Tavelure | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 3 | 42 | Favorable |
| 12703205 : Vigne*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise | 4 kg/ha (3200 g sa/ha) | 3 | 35 | Défavorable |
| 16553208 : Fraisier*Traitement des parties aériennes*Anthracnose | 3 kg/ha (2400 g sa/ha) | 3 | 14 | Favorable |
| 16553201 : Fraisier*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise | 3 kg/ha (2400 g sa/ha) | 3 | 14 | Favorable |
| 16603201 : Laitue*Traitement des parties aériennes*Pourriture du collet | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 1 par rotation | Jusqu'au stade BBCH 18 | Défavorable |

* avec un volume de bouillie de 1000 L/ha maximum