

Maisons-Alfort, le 27 novembre 2013

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 des préparations
RHODAX EXPRESS et ARTIMON à base de fosétyl-aluminium et de mancozèbe,
de la société PHILAGRO France,
après approbation du fosétyl-aluminium au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société PHILAGRO France, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations RHODAX EXPRESS et ARTIMON après approbation du fosétyl-aluminium, 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 RHODAX EXPRESS à base de fosétyl-aluminium et de mancozèbe destinée à traitement fongicide des parties aériennes de la vigne. Il s'applique également à la préparation ARTIMON.

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9600516). En raison de l'approbation de la substance active fosétyl-aluminium³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

* Cet avis reprend celui du 30 novembre 2012 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes.

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 25 et 26 septembre 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 RHODAX EXPRESS est un fongicide composé de 350 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 97 %) et 350 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 85 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le mancozèbe est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation RHODAX EXPRESS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,2 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en polyéthylène (PE)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,40 % à 4,50 % m/v). Les études montrent que l'emballage en PE est compatible avec la préparation.

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.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente ETU⁵) dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, il conviendra de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation de la méthode de détermination de l'ETU dans le sol.

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

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

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ
Fosétyl-aluminium	Plantes (denrées riches en eau, en acide, en huile et denrées sèches)	Fosétyl-aluminium	0,01 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,10 mg/kg
	Sol	Fosétyl-aluminium	0,10 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,10 mg/kg
	Eau de surface	Fosétyl-aluminium	1 µg/L
		Acide phosphoreux	4 µg/L
	Eau de boisson	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L
		Acide phosphoreux	2 µg/L
	Air	Fosétyl-aluminium	0,1 mg/m ³
Mancozèbe	Plantes (denrées riches en eau et denrées sèches)	CS ₂ ⁶	0,02 mg/kg
	Eau	CS ₂	0,1 µg/L
	Air	CS ₂	2 µg/m ³
ETU	Sol	ETU	5 µg/kg

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Fosétyl-aluminium**

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **3 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat et le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

⁵ L'ETU (éthylène thiourée) est produit lorsque le mancozèbe est soumis à un procédé de chauffage.

⁶ CS₂ : sulfure de carbone.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

- **Mancozèbe et ETU**

La DJA du mancozèbe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat.

L'ARfD du mancozèbe, 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 tératogénèse chez le rat.

La DJA du métabolite ETU du mancozèbe, fixée par l'état membre rapporteur et l'évaluation réalisée précédemment par l'instance en charge de ce dossier, est de **0,002 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 d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD de l'ETU, fixée dans le cadre de l'approbation du mancozèbe, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation RHODAX EXPRESS donnent les résultats suivants :

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

Aucune étude de sensibilisation n'a été fournie. Compte tenu des propriétés sensibilisantes du mancozèbe et de sa teneur dans la préparation, la préparation RHODAX EXPRESS est considérée comme sensibilisante.

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 RELATIVES A LA PREPARATION RHODAX EXPRESS COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2010, 3 signalements d'événements indésirables aigus¹¹ survenus lors de manipulation ou contact avec la préparation RHODAX EXPRESS, associée à d'autres spécialités commerciales. Des réactions d'irritation oculaire, cutanée et des voies aériennes supérieures, ainsi que des phénomènes de nature allergique sont rapportés. Il est rappelé que l'application de mesures d'hygiène (lavage des mains) et le port de protection permettent de limiter l'exposition de l'opérateur et du travailleur (cf conclusion de l'avis).

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

- **Fosétyl-aluminium**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) du fosétyl-aluminium, fixé lors de son approbation, est de **5 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude mécanistique de toxicité de 90 jours chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation RHODAX EXPRESS est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir

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

¹¹ Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ont été retenus.

¹² 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.

d'une étude réalisée *in vitro* sur peau de rat et peau humaine, avec une préparation comparable.

- **Mancozèbe**

L'AOEL pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,035 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité court-terme par voie orale chez le rat et le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique. Ces gants ne sont nécessaires que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et ils doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisable pendant l'application ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation RHODAX EXPRESS :

- dose d'emploi : 4,5 kg/ha, soit 1575 g/ha de fosétyl-aluminium et 1575 g/ha de mancozèbe ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha (pulvérisateur pneumatique) et 1 ha (pulvérisateur à dos) ;

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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

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

Usage	Matériel utilisé	Equipelement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
			Fosétyl-aluminium	Mancozèbe
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	0,3	19
	Pulvérisateur à dos (cible haute)	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	0,3	25

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Il convient de noter que, dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour une combinaison de travail en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur vigne pour des applications avec la préparation RHODAX EXPRESS avec un pulvérisateur pneumatique ou à dos, dans les conditions précisées ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷ pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente moins de 1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 3 % de l'AOEL du mancozèbe pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁹. L'exposition des travailleurs représente 2 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 30 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection individuelle. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS est considéré comme acceptable.

Toutefois, pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

¹⁵ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

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

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fosétyl-aluminium et du mancozèbe.

Définition réglementaire du résidu

- **Fosétyl-aluminium**

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

- **Mancozèbe**

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 CS₂ (dithiocarbamates exprimés en CS₂, incluant le manèbe, le mancozèbe, le métirame, le propinèbe, le thirame et le zirame).

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) du fosétyl-aluminium sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 459/2010 et celles du mancozèbe par le règlement (EU) n° 978/2011.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur vigne sont de 4 applications à la dose de 1575 g/ha de fosétyl-aluminium et 1575 kg/ha de mancozèbe, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁰, la culture du raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et celle du raisin de table est considérée comme majeure au Sud de l'Europe et mineure au Nord. En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis pour le raisin de cuve, et des essais conduits dans le Sud de l'Europe uniquement pour le raisin de table.

- **Fosétyl-aluminium**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (6 applications à la dose 2000 g sa²¹/ha). 21 essais (9 implantés dans la zone Nord de l'Europe et 12 dans la zone Sud), mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 47 mg/kg.

- **Mancozèbe**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (jusqu'à 10 applications à la dose de 1600 g sa/ha et un DAR de 28 jours). 31 essais (10 implantés dans la zone Nord de l'Europe et 21 dans la zone Sud), mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 4,14 mg CS₂/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisin de table et raisin de cuve, de 100 mg/kg pour le fosétyl et de 5 mg CS₂/kg pour le mancozèbe.

Délais d'emploi avant récolte

Raisin de cuve et raisin de table : 28 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation RHODAX EXPRESS n'entraînent 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,

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

²¹ sa : substance active.

ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les produits transformés

- **Fosétyl-aluminium**

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

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

- **Mancozèbe**

Des études de caractérisation des résidus, dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du mancozèbe. Ces études ont montré que dans des conditions d'hydrolyse à température élevée, le mancozèbe peut se dégrader en ETU.

Des études de transformations industrielles, réalisées sur la pomme, le raisin, la tomate et la pomme de terre, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen.

Pour la pomme, une dilution du mancozèbe est observée dans la compote et le jus, mais une concentration a lieu dans les drêches. Une faible production d'ETU est enregistrée suite à la transformation de la pomme (facteur de production de 0,01 à 0,08).

Pendant la production de vin, le niveau de résidus de mancozèbe est réduit de façon significative, mais une concentration est observée dans le raisin sec (facteur de transfert de 1,2). Les procédés de transformation du vin entraîne une production d'ETU (facteur de production de 0,04 à 0,24).

Les transformations industrielles de la tomate conduisent à une diminution du mancozèbe dans les produits transformés (facteur de transfert de 0,3 à 0,6) mais entraîne une production d'ETU (facteur de production de 0,09 à 0,3).

Pour la pomme de terre, les niveaux de résidus de mancozèbe sont inférieurs à la LQ dans le produit brut et dans le produit transformé. Aucun facteur de transfert n'a donc été calculé. Des facteurs de production pour l'ETU ont été calculés et sont inférieurs à 0,02.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Fosétyl-aluminium**

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

- **Mancozèbe**

Des études de métabolisme du mancozèbe dans les plantes en traitement foliaire (colza, betterave, tomate, blé et pomme de terre), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du mancozèbe. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le mancozèbe, exprimé en CS₂. Dans les produits transformés, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme le mancozèbe exprimé en CS₂, et l'ETU, évalués séparément.

Evaluation de l'exposition

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

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour la préparation RHODAX EXPRESS, l'acceptabilité du risque chronique déterminé au moment de la fixation des LMR européennes sur les usages revendiqués n'est pas remise en cause.

La fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active fosétyl-aluminium.

Une ARfD étant définie pour le mancozèbe, le risque aigu pour le consommateur a été évalué. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais soumis permet de conclure à un risque aigu acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

De plus, considérant que l'ETU, métabolite majeur du mancozèbe, a une toxicité aiguë plus importante que celle du mancozèbe, une évaluation du risque aigu prenant en compte l'ETU a été effectuée. La valeur des niveaux de résidus sur les usages revendiqués permet de conclure à un risque aigu acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

En conséquence, les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives fosétyl-aluminium et mancozèbe. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- ***Fosétyl-aluminium***

En conditions contrôlées aérobies, le fosétyl-aluminium est rapidement dégradé dans les sols. L'acide phosphoreux est identifié comme le produit majeur de dégradation du fosétyl-aluminium après application. Ce dernier n'a pu être précisément quantifié et il a été considéré pour l'évaluation des risques que l'intégralité du fosétyl-aluminium appliqué est transformée en acide phosphoreux. La dégradation de la fonction éthyle se traduit par la formation d'éthanol (maximum observé 78 % de la RA après 1,5 heure) et une forte

minéralisation (jusqu'à 70 % de la RA après 4-16 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 41,3 % de la RA après 2-4 jours.

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

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

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

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

- **Mancozèbe**

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylène bis-isothiocyanate sulfure (EBIS), dégradée ensuite en éthylène thiourée (ETU), à son tour dégradée en éthylène urée (EU) qui est minéralisée. La minéralisation représente 51,8 % de la RA après 103 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint 46,1 % de la RA après 93 jours. L'EBIS, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum, 29,1 % de la RA après 1,5 heure, 24,8 % de la RA après 1 jour et 18,5 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum, 12 % et 30 % de la RA. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2 % de la RA après 31 jours. Cependant, compte tenu des usages revendiqués pour la préparation RHODAX EXPRESS, de telles conditions ne sont pas considérées comme significatives.

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

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

- **Fosétyl-aluminium**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fosétyl-aluminium : une DT_{50} ²³ de 3 heures (0,125 jour) a été retenue, en tant que pire cas (cinétique SFO²⁴, n=10) ;
- pour l'acide phosphoreux : une DT_{50} de 152 jours a été retenue (cinétique SFO, n=4).

La PECsol initiale maximale calculée pour les usages revendiqués est de 1,26 mg/kg_{SOL} pour le fosétyl-aluminium et de 3,28 mg/kg_{SOL} pour l'acide phosphoreux.

- **Mancozèbe**

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

- pour le mancozèbe : DT_{50} = 0,125 jour, (valeur maximale au champ, n=1; cinétique SFO, n=5) ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25 % de la RA ;
- pour l'EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19 % de la RA.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²³ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 1,26 mg/kg_{SOL} pour le mancozèbe, 0,31 mg/kg_{SOL} pour l'EU, 0,48 mg/kg_{SOL} pour l'EBIS et de 0,945 mg/kg_{SOL} pour l'ETU.

Persistence et accumulation

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, une valeur de plateau d'accumulation a été calculée pour l'acide phosphoreux qui atteint 5,35 mg/kg_{SOL} après 5 ans.

- **Mancozèbe**

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium ne s'adsorbe pas sur le sol et a été considéré comme très mobile par défaut selon la classification de McCall²⁵.

Pour l'acide phosphoreux, une valeur de Koc²⁶ a été déterminée sur la base d'expérimentation de lixiviation sur colonne de sol. Ces études de lixiviation sur colonne ont montré une mobilité réduite de l'acide phosphoreux. Ce dernier est considéré comme moyennement mobile.

- **Mancozèbe**

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

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Fosétyl-aluminium**

Les risques de transfert du fosétyl-aluminium et de son métabolite l'acide phosphoreux du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁷ et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fosétyl-aluminium : $DT_{50} = 0,125$ jour (pire cas, 20°C, cinétique SFO, $n=10$), $K_{foc}^{28} = 0,1$ mL/g_{OC} (pire cas) et $1/n^{29} = 1$ (pire cas) ;
- pour l'acide phosphoreux : $DT_{50} = 119$ jours (valeur retenue au niveau européen), $K_d^{30} = 44$ mL/g (étude lixiviation) et $1/n = 1$ (valeur par défaut).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le fosétyl-aluminium et son métabolite pour les doses couvrant celles revendiquées sont inférieures à 0,001 µg/L.

Néanmoins, cette approche n'est pas jugée satisfaisante car ce type de modèle n'est pas adapté dans le cas de composés inorganiques. Les expérimentations de lixiviation ont indiqué une mobilité réduite de l'acide phosphoreux.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines par le fosétyl-aluminium et son métabolite liés à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS sont considérés comme acceptables.

²⁵ 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.

²⁶ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

²⁷ 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.

²⁸ K_{foc}: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

³⁰ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

- **Mancozèbe**

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

- pour le mancozèbe : $DT_{50} = 0,08$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8), $K_{foc} = 998$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 0,741$ (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS : $DT_{50} = 0,22$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6), $K_{doc}^{31} = 445$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : $DT_{50} = 2,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), $K_{foc} = 4$ mL/g_{OC} (moyenne géométrique, n=2), $1/n = 0,9$ (moyenne géométrique, n=2) ;
- pour l'EU : $DT_{50} = 2,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6), $K_{foc} = 7,9$ mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,994$ (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Les PEC_{eso} calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS, EU et ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués (valeur maximum de 0,001 µg/L pour le mancozèbe et le métabolite EBIS, de 0,010 µg/L pour le métabolite ETU et de 0,091 µg/L pour le métabolite EU).

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines par le mancozèbe et ses métabolites liés à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Fosétyl-aluminium**

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

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

- **Mancozèbe**

Par hydrolyse, le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours aux pH 5,7 et 9. La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

Dans les systèmes eau-sédiment, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse dans l'eau et n'est jamais détecté dans le sédiment. L'ETU, l'EU et l'EBIS représentent au maximum 48,5 %, 37,5 % et 30,9 % de la RA dans la phase aqueuse des systèmes et 8,1 %, 9,1 % et 3,8 % de la RA au maximum dans le sédiment.

³¹ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

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

● **Fosétyl-aluminium**

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

Les PECsed du fosétyl-aluminium et de son métabolite ne sont pas requises pour l'évaluation des risques de la section écotoxicologie.

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été calculées d'une part pour la dérive de pulvérisation à l'aide des valeurs de Rautman et al. (2001)³² pour le fosétyl-aluminium et, d'autre part, pour le drainage et le ruissellement pour le métabolite acide phosphoreux, à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³³ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁴, en considérant les paramètres suivants

- pour le fosétyl-aluminium : $DT_{50\text{eau}} = 4,3$ jours,
- pour l'acide phosphoreux : 100 % de la RA dans l'eau et sédiment ; DT_{50} système eau-sédiment = 1000 jours, $DT_{50\text{eau}} = 1000$ jours, $DT_{50\text{sol}} = 157$ jours.

Les PECesu maximales qui couvrent tous les autres usages sont présentées dans le tableau suivant. Les PECesu pour la dérive de pulvérisation de l'acide phosphoreux ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, ce dernier étant couvert par l'évaluation réalisée pour la substance active.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu ($\mu\text{g/L}$)	
		Fosétyl-Al	Acide phosphoreux
Dérive	Forte (10 m)	8,054	5,598
	Moyenne (30 m)	1,441	1,001
	Faible (100 m)	0,196	0,137
Drainage et ruissellement	-	-	184,9

La PECesu maximale (exprimée en équivalent acide phosphoreux) visant à apprécier les risques d'eutrophisation maximale liés à l'apport de phosphore potentiellement généré par les usages revendiqués est de 83,7 μg phosphore/L.

D'après la classification proposée dans le document OCDE, les PECesu maximales en phosphore obtenus pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux eutrophes (concentration annuelle 35- 100 $\mu\text{g/L}$). Pour protéger les écosystèmes aquatiques et limiter les risques d'eutrophisation, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée de 5 mètres de large par rapport au point d'eau.

● **Mancozèbe**

Les PECesu ont été calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres, selon les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50\text{eau}} = 0,6$ jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), cinétique SFO ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum de formation de 31 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum de formation de 49 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'EU : pourcentage maximum de formation de 38 % de la RA dans l'eau.

Le mancozèbe et ses métabolites n'étant pas détectés dans le sédiment à des niveaux supérieurs à 10 % de la RA, les PECsed n'ont pas été calculées.

³² Rautmann, D., Streloke, M. and R. Winkler. (2001) - New basic drift values in the authorization procedure for plant protection products. Mitt. Biol. Bundesanst. Land- Forstwirtschaft. No. 383. Berlin.

³³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁴ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

Les PECesu pour le mancozèbe et ses métabolites sont présentées dans les tableaux suivants :

Usages	Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)			
			Mancozèbe	EBIS	ETU	EU
Vigne 4 x 1575 g sa/ha	Dérive	Forte (10 m)	6,46	1,30	2,77	2,28
		Moyenne (30 m)	1,16	0,23	0,5	0,41
		Faible (100 m)	0,16	0,03	0,07	0,06
Vigne 4 x 700 g sa/ha	Dérive	Forte (10 m)	2,87	0,58	1,23	1,01
		Moyenne (30 m)	0,51	0,1	0,22	0,18
		Faible (100 m)	0,07	0,01	0,03	0,02

Suivi de la qualité des eaux

- **Fosétyl-aluminium**

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

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN (Institut Français de l'Environnement) indiquent que 100 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (1305 analyses effectuées). Le dernier rapport de l'ORP (Anses, 2010³⁵) indique par ailleurs que la base de données SOeS ne signale aucune quantification en 2006 sur 1185 analyses (284 stations d'observation).

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

- **Mancozèbe**

Les analyses recensées pour le mancozèbe dans la base de données ADES de 2002 à 2010 concernant les eaux souterraines indiquent qu'aucune analyse n'a été quantifiée sur un total de 1767.

Comportement dans l'air

- **Fosétyl-aluminium**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($<10^{-7}$ Pa à 20°C), le fosétyl-aluminium présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁶. La DT_{50} du fosétyl-aluminium dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,9 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Le fosétyl-aluminium n'est pas inclus dans les programmes de suivi des pesticides dans l'air (Anses 2010³⁷).

³⁵ 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.

³⁶ 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.

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.

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation négligeable (pression de vapeur : $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT₅₀air de 0,05 jour) (FOCUS AIR, 2008). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmées le faible potentiel de volatilisation de l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). Sur la base de ces données et étant donné la forte instabilité du mancozèbe dans l'environnement, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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 :

- **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 4997 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 3541 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 216 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 860 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 18,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁸) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Type d'exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fosétyl-Al					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	58,7	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	> 74,5	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	4,55	8,81	5
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	> 23,5	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	> 18	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	0,4	4,62	5

³⁸ 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.

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

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour chaque substance active.

En ce qui concerne les risques à long-terme du fosétyl-aluminium pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires de la mésange charbonnière (*Parus major*) comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation RHODAX EXPRESS pour les usages revendiqués. Ces valeurs de TER sont obtenues sans que le régime alimentaire dans la culture n'ait été affiné.

L'évaluation affinée des risques à long-terme du mancozèbe pour les oiseaux insectivores a été réalisée en prenant en compte une valeur de dose sans effet affinée³⁹, ainsi que des mesures de résidus dans les insectes. Ces valeurs de TER sont obtenues sans que le régime alimentaire dans la culture n'ait été affiné. Les risques à long-terme sont considérés comme acceptables.

Des données de toxicité sont également disponibles pour l'acide phosphoreux, métabolite du fosétyl-aluminium :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 675 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 508 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie).

Les risques liés à l'acide phosphoreux ont été pris en compte lors de l'évaluation européenne du fosétyl-aluminium. L'acide phosphoreux n'est pas considéré comme pertinent pour l'évaluation écotoxicologique et les risques sont considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour le mancozèbe et sont considérés comme acceptables (TER = 4,1 x 10⁵).

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 :

● **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 7080 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 439 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).

● **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

³⁹ Dose sans effet affinée sur la base des éléments du dossier européen et des recommandations des rapports d'évaluation des zones Sud et Centre de l'Europe.

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

• **Préparation RHODAX EXPRESS**

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

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

Type d'exposition	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fosétyl-Al					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	> 23,8	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	4,41	10,99	5
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	> 16,8	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	0,55	8,17	5

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

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour chaque substance.

En ce qui concerne les risques à long-terme du fosétyl-aluminium, cette évaluation qui prend en compte une valeur de toxicité affinée (NOAEL⁴¹ = 1093 mg sa/kg p.c./j) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation RHODAX EXPRESS pour les usages revendiqués. Ces valeurs de TER sont obtenues sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

En ce qui concerne l'évaluation affinée des risques à long-terme du mancozèbe, un régime réaliste de type omnivore a été pris en compte. Cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus dans les feuilles et les insectes ainsi que des données alimentaires du mulot sylvestre comme espèces focales permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite aux applications de la préparation RHODAX EXPRESS pour les usages revendiqués.

Des données de toxicité sont également disponibles pour l'acide phosphoreux, métabolite du fosétyl-aluminium :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 3624 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 390 mg/kg p.c./j (étude de cancérogénèse chez le rat).

Les risques liés à l'acide phosphoreux ont été pris en compte lors de l'évaluation européenne du fosétyl-aluminium. L'acide phosphoreux n'est pas considéré comme pertinent pour l'évaluation écotoxicologique et les risques sont considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

⁴¹ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

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 mancozèbe et sont considérés comme acceptables (TER = 2×10^6).

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. De plus, des données de toxicité de la préparation RHODAX EXPRESS sont disponibles pour les algues (CE_{b50}⁴² 72h = 0,224 mg préparation/L ; CE_{r50}⁴³ 72h = 1,22 mg préparation/L), organismes les plus sensibles pour les deux substances actives. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives.

L'acide phosphoreux, métabolite majeur du fosétyl-aluminium, pouvant former des phosphates responsables d'une eutrophisation des milieux aquatiques, une évaluation spécifique a été conduite.

Les données sur les métabolites du mancozèbe, ETU et EU, montrent qu'ils sont moins toxiques que le mancozèbe. En l'absence de données, la toxicité du métabolite du mancozèbe, EBIS, a été considérée comme comparable à celle du mancozèbe⁴⁴.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁴⁵ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du fosétyl-aluminium est basée sur la CE₅₀⁴⁶ issue d'une étude des effets aigus chez l'algue, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC fosétyl-aluminium = 590 µg/L). La PNEC de l'acide phosphoreux est supérieure à 286 µg/L (sur la base de la toxicité aiguë chez la truite *Onchorynchus. mykiss* et d'un facteur de sécurité de 100).

La PNEC du mancozèbe est basée sur la NOEC⁴⁷ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mancozèbe = 0,355 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués (PEC moyenne = 1,16 µg mancozèbe/L > PNEC > PEC faible = 0,16 µg mancozèbe/L à la dose d'application de 1575 g/ha de mancozèbe; PEC moyenne = 0,51 µg mancozèbe/L > PNEC > PEC faible = 0,07 µg mancozèbe/L à la dose d'application de 700 g/ha de mancozèbe). L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁸, peut permettre de réduire la dérive.

Pour l'acide phosphoreux, les conclusions de l'évaluation européenne du fosétyl-aluminium précise que le risque dû au ruissellement et au drainage doit être évalué. La PEC due au ruissellement et au drainage étant plus faible que la PNEC de l'acide phosphoreux, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables (PEC/PNEC = 0,65).

Les risques pour le mancozèbe et ses métabolites, liés aux transferts par drainage sont négligeables.

⁴² CE_{b50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴³ CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁴ La toxicité du mancozèbe n'a pas été divisée par 10. En effet, ce métabolite est le premier produit formé lors de l'hydrolyse du mancozèbe et sa toxicité est considérée couverte par les tests réalisés avec le mancozèbe.

⁴⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁶ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

Compte tenu de l'apport en phosphate dans les milieux aquatiques par ruissellement suite à l'application de la préparation RHODAX EXPRESS, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé de 5 mètres pour limiter les risques d'eutrophisation.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives. Des données de toxicité par contact et par voie orale sont également disponibles pour l'acide phosphoreux. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁹, les quotients de risque (HQ₅₀ et HQ_C) ont été calculés.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ oral	HQ _O	Seuil
Fosétyl-aluminium	1575 g sa/ha	> 1000 µg sa/abeille	< 1,57	462 µg sa/abeille	3,41	50
Acide phosphoreux	1094 g sa/ha	> 29,7 µg sa/abeille	< 36,8	> 212 µg sa/abeille	< 5,16	50
Mancozèbe	1575 g sa/ha	161,7 µg sa/abeille	9,74	140,6 µg sa/abeille	11,20	50

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

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Aucun essai en condition de laboratoire n'a été fourni pour la préparation RHODAX EXPRESS. Cependant, les données de toxicité disponibles pour des préparations contenant chacune des substances actives montrent que la toxicité de l'association devrait être conduite par le mancozèbe.

Pour cette substance active, les acariens prédateurs sont les plus sensibles. Des études conduites en vigne, pour une autre préparation à base de mancozèbe, indiquent qu'une récupération des populations de typhlodromes est observée après des expositions supérieures à celles correspondant aux usages revendiqués pour la préparation RHODAX EXPRESS. Des résultats similaires sont observés dans les deux études conduites en vignoble avec la préparation RHODAX EXPRESS.

Une évaluation des risques hors champ a été réalisée démontrant que les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, permettant d'assurer un potentiel de recolonisation des parcelles traitées.

Cette évaluation repose sur des données de toxicité obtenues avec des préparations contenant soit le mancozèbe, soit le fosétyl-aluminium seul ou avec une autre substance active. Il conviendra de fournir à titre confirmatoire, en post-autorisation, une étude de toxicité de la préparation RHODAX EXPRESS ou d'une préparation similaire sur l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri*.

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

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

⁴⁹ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁰ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa > 793 pour le fosétyl-aluminium ; TERa > 187 et TERlt = 311 pour l'acide phosphoreux ; TERa > 237 et TERlt = 15,9 pour le mancozèbe).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives et de leurs métabolites 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 d'application supérieures à celles revendiquées pour la préparation RHODAX EXPRESS. 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 RHODAX EXPRESS pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le **fosétyl-aluminium** est une substance de la famille des éthyl-phosphonates. Elle est systémique et rapidement absorbée par les racines ou les feuilles, permettant la translocation ascendante et descendante, en particulier vers les jeunes pousses. Elle a une activité directe sur l'émission de zoospores et induit une inhibition compétitive des transporteurs de phosphates, conduisant à une carence en phosphore. Le fosétyl-aluminium a également une activité indirecte de stimulation des défenses naturelles (réaction d'hypersensibilité, production de phytoalexines et d'éthylène, stimulation des activités β -1,3-glucanase et chitinase, synthèse de resvératrol).

Le **mancozèbe** est un fongicide de la famille des dithiocarbamates agissant par contact. Il inhibe la germination des spores de champignons en agissant au niveau de plusieurs voies métaboliques aboutissant à la production d'énergie ATP (hexokinase, triose-P-déshydrogénase, pyruvate déshydrogénase, α -cétoglutarate déshydrogénase, β oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

Essais préliminaires

Aucun nouvel essai préliminaire n'a été fourni pour justifier la dose d'emploi de la préparation RHODAX EXPRESS.

Essais d'efficacité

- **Mildiou de la vigne (*Plasmopora viticola*)**

Une synthèse de 5 essais d'efficacité figurant dans le dossier initial de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été fournie. Ces essais ont été réalisés en France. Le niveau d'efficacité de la préparation RHODAX EXPRESS à la dose de 4 kg/ha s'est montré d'un bon niveau d'efficacité en termes d'intensité d'attaque (respectivement 91 % et 95 % d'efficacité sur grappes et sur feuilles). Ce niveau de protection est statistiquement similaire à celui de l'ancienne préparation de référence testée.

5 nouveaux essais réalisés sur le mildiou de la vigne ont également été fournis. Ces essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation RHODAX EXPRESS à 4 kg/ha. Utilisée en programme à raison de 3 applications ou en applications consécutives, la préparation RHODAX EXPRESS à 4 kg/ha confirme son bon niveau d'efficacité en termes d'intensité d'attaque sur grappes et feuilles pour lutter contre le mildiou de la vigne. Ce niveau de protection est statistiquement similaire à celui de la préparation de référence.

- **Black rot de la vigne (*Guignardia bidwellii*)**

Une synthèse de 7 essais d'efficacité figurant dans le dossier initial de demande d'AMM a été fournie. Ces essais ont été réalisés en France. Ces données montrent que la préparation RHODAX EXPRESS s'est montrée d'un bon niveau d'efficacité en termes d'intensité d'attaque (92 % d'efficacité sur grappes et 76 % d'efficacité sur feuilles). Les résultats de ces essais

montrent également que l'efficacité de la préparation RHODAX EXPRESS est statistiquement similaire à celle des préparations de référence.

5 nouveaux essais ont été fournis. Ces essais permettent d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation RHODAX EXPRESS appliquée à 4 kg/ha contre le black rot de la vigne. Appliquée sans restriction à une fréquence de 14 jours, la préparation RHODAX EXPRESS s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence en termes d'intensité et de fréquence d'attaque sur feuilles et grappes. Toutefois, en situation de fort niveau d'attaque sur grappes, la préparation RHODAX EXPRESS a montré un déficit de performance au niveau de la réduction de fréquence par rapport à la préparation de référence. En réponse à cette faiblesse d'efficacité, l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques a statué en délivrant l'autorisation de la préparation RHODAX EXPRESS à la dose 4,5 kg/ha dans le cadre d'une lutte mixte avec pression marquée de black rot.

- **Excoriose de la vigne (*Phomopsis viticola*)**

Une synthèse de 2 essais d'efficacité figurant dans le dossier initial de demande d'AMM a été fournie. Sur ces 2 essais, seul 1 essai valide a permis d'évaluer l'efficacité de la préparation RHODAX EXPRESS à la dose de 0,4 kg/hL sur l'excoriose de la vigne. Cet essai a pu mettre en évidence un bon niveau d'efficacité de la préparation RHODAX EXPRESS en termes d'intensité d'attaque (environ 99 % de réduction des symptômes). Ce niveau de protection est similaire à celui de la préparation de référence.

7 nouveaux essais justifiant l'emploi de la préparation RHODAX EXPRESS contre l'excoriose de la vigne ont été fournis. La préparation RHODAX EXPRESS appliquée une seule fois à la dose de 0,4 kg/hL au stade D (BBCH 6) ou au stade E (BBCH 9) s'est montrée d'un bon niveau de protection en fréquence et en intensité, similaire à celui obtenu avec les préparations de référence.

Essais de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation RHODAX EXPRESS a été évaluée dans 2 essais préliminaires figurant dans le dossier initial de demande d'AMM. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur la vigne suite à l'application consécutive de la préparation RHODAX EXPRESS à 4 kg/ha.

La sélectivité de RHODAX EXPRESS a également été vérifiée à l'aide d'observations réalisées lors de chaque notation d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans ces essais sur un ensemble de cépages représentatifs des cépages cultivés en France. De plus, la préparation RHODAX EXPRESS est déjà autorisée sur vigne depuis 1998 sans aucun effet inacceptable observé.

Compte tenu de ces informations, la préparation RHODAX EXPRESS à la dose de 4 kg/ha peut être considérée comme sélective de la vigne à condition que les recommandations sur l'étiquette soient suivies.

Effets sur la qualité et le rendement

Aucun essai spécifique n'a été conduit sur la qualité des plantes et le rendement. Cependant, la préparation RHODAX EXPRESS, qui a remplacé les préparations RHODAX et RHODAX M, est déjà appliquée sur la vigne depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence sur la qualité et le rendement de la vigne n'ait été signalée.

En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité et le rendement de la vigne n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS à 4 kg/ha ou à 4,5 kg/ha.

Effets sur les procédés de transformation

Une synthèse de 3 essais figurant dans le dossier initial de demande d'AMM a été fournie. Aucun impact négatif de la préparation RHODAX EXPRESS appliquée à 4 kg/ha ou à 4,5 kg/ha n'a été observé sur les cinétiques fermentaires et les qualités gustatives des vins produits. Les résultats de ces essais de 1997 montrent néanmoins que la modalité traitée avec la préparation RHODAX EXPRESS présente des raisins de maturité inférieure à ceux obtenus avec la préparation de

référence dans deux essais sur trois sur les cépages Chardonnay et Carignan. Par conséquent, il conviendra d'en informer l'utilisateur en spécifiant sur l'étiquette que l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS est susceptible d'induire un retard de maturité sur certains cépages sensibles (Chardonnay, Carignan...).

Effets sur la production de plants

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Néanmoins, la préparation RHODAX EXPRESS est déjà employée par des professionnels de l'agriculture sur diverses cultures depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence sur les plants, ou les parties de plants, destinés à la multiplication n'ait été signalée. De plus, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais préliminaires et d'efficacité fournis. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la production de plants n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS aux doses revendiquées.

Effets sur les cultures adjacentes

Aucune donnée n'a été fournie. Cependant, les substances actives constituant la préparation RHODAX EXPRESS entrent dans la composition de très nombreuses spécialités aux usages déjà autorisés sur cultures fruitières, grandes cultures ou maraichage. De plus, la préparation RHODAX EXPRESS est déjà utilisée dans les pratiques agricoles depuis 1998 sans qu'aucun cas de phytotoxicité n'ait été recensé lors de dérive sur cultures voisines. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS aux doses revendiquées.

Résistance

Compte tenu des informations disponibles, le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible et aucune restriction particulière d'emploi n'est préconisée. Néanmoins, afin de limiter le risque, le pétitionnaire recommande sur l'étiquette, à juste titre, de respecter les principes généraux relatifs à l'utilisation d'un anti-mildiou : respecter les conditions d'emploi (dose recommandée, cadence et séquences de traitements, conditions d'application...), alterner ou associer des substances actives à mode d'action différent.

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 de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation RHODAX EXPRESS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles et ont été validées. Néanmoins, il conviendra de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation de la méthode de détermination de l'ETU dans le sol.

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

Les risques pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, d'autres substances actives fongicides autorisées sur vigne (par exemple le phosphonate de potassium et le dissodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphoreux dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Par conséquent, il conviendra de ne pas appliquer d'autres molécules de la même famille (phosphates/phosphites) sur la même parcelle la même année.

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

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de fournir à titre confirmatoire, en post-autorisation, une étude de toxicité de la préparation RHODAX EXPRESS ou d'une préparation similaire sur l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri*.

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

Le risque d'apparition de résistance est considéré faible pour l'ensemble des usages.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RHODAX EXPRESS ainsi que pour la préparation ARTIMON dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵¹	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Mancozèbe	Règlement (CE) n°1272/2008	Xn, Repr. cat. 3 R63 R43 N, R50	Reprotoxicité, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Classification des préparations RHODAX EXPRESS et ARTIMON selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1107/2009

Ancienne classification ⁵²	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Reprotoxicité, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour les enfants (reprotoxique de catégorie 3)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

⁵¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁵² 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.

Ancienne classification ⁵²	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique. Ces gants ne sont nécessaires que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et ils doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisable pendant l'application ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- 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 et prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour limiter les risques d'eutrophisation.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵³.
- Délai d'emploi avant récolte : 28 jours pour le raisin de cuve et le raisin de table.
- Ne pas appliquer d'autres molécules de la même famille (phosphates/phosphites) sur la même parcelle la même année.

⁵³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter que l'utilisation de la préparation RHODAX EXPRESS est susceptible d'induire un retard de maturité sur certains cépages sensibles (Chardonnay, Carignan...).

Description de l'emballage revendiqué

Caisse en carton, contenant une barrière en papier kraft, de 12 kg.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude de toxicité de la préparation RHODAX EXPRESS ou d'une préparation similaire sur l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri* ;
- une méthode de confirmation de la méthode de détermination de l'ETU dans le sol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : RHODAX EXPRESS - ARTIMON, fongicide, fosétyl-aluminium, mancozèbe, WG, vigne, PREX.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RHODAX EXPRESS

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Fosétyl-aluminium	350 g/kg	700 à 1575 g sa/ha/appl
Mancozèbe	350 g/kg	700 à 1575 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)
12703203 Vigne * Traitement des parties aériennes * mildiou	4 kg/ha (1400 g/ha + 1400 g/ha)	4	28
12703206 Vigne * Traitement des parties aériennes * black-rot	4,5 kg/ha (1575 g/ha + 1575 g/ha)	4	28
12703202 Vigne * Traitement des parties aériennes * excoriose	0,4 kg/hL* 2 kg/ha (700 g/ha + 700 g/ha)	2	28

* : Dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 500 L/ha

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RHODAX EXPRESS

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)	Avis
12703203 Vigne * Traitement des parties aériennes * mildiou	4 kg/ha (1400 g/ha + 1400 g/ha)	4	28	Favorable
12703206 Vigne * Traitement des parties aériennes * black-rot	4,5 kg/ha (1575 g/ha + 1575 g/ha)	4	28	Favorable
12703202 Vigne * Traitement des parties aériennes * excoriose	0,4 kg/hL* 2 kg/ha (700 g/ha + 700 g/ha)	2	28	Favorable

* : Dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 500 L/ha