

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation EQUATION CONTACT
à base de mancozèbe et de famoxadone de la société
DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S. après approbation
du mancozèbe selon le règlement (CE) n°1107/2009**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation EQUATION CONTACT, après approbation de la substance active mancozèbe selon le règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation EQUATION CONTACT à base de mancozèbe et de famoxadone, destinée au traitement fongicide de la vigne et la tomate. Il tient compte du changement de composition déposé conjointement au présent dossier (dossier n° 2008-1243).

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.

La préparation EQUATION CONTACT disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900111). En raison de l'approbation de la substance active mancozèbe³ selon le 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.

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 27 et 28 septembre 2011, 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 EQUATION CONTACT est un fongicide composé de 625 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 80 %) et de 62,5 g/kg de famoxadone (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

La famoxadone est une substance active approuvée selon le règlement (CE) n°1107/2009.

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

● Spécifications

Les spécifications des substances actives dont les origines sont reconnues, entrant dans la composition de la préparation EQUATION CONTACT permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation EQUATION CONTACT 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 6,5 à 20°C.

L'étude de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C dans son emballage commercial) permet de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude de stabilité au stockage 2 ans à température ambiante (incluant la concentration en impureté pertinente ETU⁵).

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,08 % à 0,53 % p/v). Les études montrent que l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) est compatible avec la préparation EQUATION CONTACT.

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

⁵ L'ETU (éthylène thio-urée) est produit lorsque le mancozèbe est soumis à un processus de chauffage.

- **Méthodes d'analyse**

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

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

De plus, considérant la dégradation du mancozèbe en ETU dans les produits transformés, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse pour la détermination de l'ETU dans les produits transformés.

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

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

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ*
Mancozèbe	Plantes à haute teneur en eau	CS ₂ ⁶	0,01 mg/kg
	Sol	CS ₂	5 µg/kg
	Eau de boisson et de surface	CS ₂	0,1 µg/L
	Air	CS ₂	2 µg/m ³
Famoxadone	Plantes à haute teneur en eau	Famoxadone	0,02 mg/kg
	Sol	Famoxadone	0,01 mg/kg**
	Eau de boisson et de surface	Famoxadone	0,1 µg/L**
	Air	Famoxadone	1,5 µg/ m ^{3**}

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

** La LQ reportée provient du dossier de la préparation et évaluée par l'Anses.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Mancozèbe et ETU**

La dose journalière admissible (DJA)⁷ du mancozèbe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 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 une étude de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁹ (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 toxicité sur le développement chez le rat.

L'ARfD de l'éthylène thio-urée (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

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).

dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

- **Famoxadone**

La DJA de la famoxadone, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,012 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 d'un an chez le chien.

L'ARfD de la famoxadone, fixée dans le cadre de l'inscription son approbation, est de **0,20 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 14 jours chez la souris.

Les études réalisées avec la préparation EQUATION CONTACT donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^{10} par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation¹¹, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

- **Mancozèbe**

Dans la base Phyt'attitude, du 01/01/1997 au 31/12/2007, 22 dossiers mettant en cause une préparation à base de mancozèbe (mancozèbe solo ou associé à une autre substance active) sont retrouvés. Après élimination des dossiers d'imputabilité exclue et douteuse, 12 dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable et très vraisemblable ont été retenus.

Il s'agit le plus souvent de phénomènes irritatifs de sévérité variable, affectant les yeux et les voies aériennes supérieures : larmolement, conjonctivite, voire kératite, rhinite, douleurs oro-pharyngées, toux. Les réactions cutanées comprennent érythème des zones exposées, prurit, voire lésions caustiques si le contact est prolongé. Les réactions de sensibilisation sont fréquentes : 6 cas d'eczéma et un cas de photosensibilisation sont rapportés.

Dans 8 cas, la tâche concerne la préparation et/ou l'application de la bouillie (manuelle dans la majorité des cas), par vent fort ou température supérieure à 25 °C. Dans les 4 cas restants il s'agit d'interventions dans les cultures traitées : vigne, maraîchage ou pépinière.

Cette symptomatologie confirme les données issues de l'expérimentation sur la substance active et la préparation.

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

- **Mancozèbe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) 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, corrigée par une absorption orale de 50 %.

¹⁰ DL_{50} (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.

¹¹ La préparation étant une préparation WG quasiment exempte de poussière, la détermination de la CL_{50} n'est pas considérée comme nécessaire.

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.

Les valeurs d'absorption cutanée du **mancozèbe** dans la préparation retenues sont de 0,11 % pour la préparation non diluée et de 1 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont dérivées d'une étude *in vivo* chez le rat sur une préparation de composition comparable¹³ à la préparation EQUATION CONTACT.

- **Famoxadone**

L'AOEL pour la famoxadone, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,0048 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien, corrigé par une absorption orale de 40 %.

Les valeurs d'absorption cutanée de la **famoxadone** dans la préparation retenues sont de 0,14 % pour la préparation non diluée et 3 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont dérivées d'une étude comparative réalisée *in vitro* sur peau de rat et humaine avec la préparation EQUATION CONTACT.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation EQUATION CONTACT :

Scénario - Culture	Surface traitée	Dose d'application de préparation (substance active)	Volume de dilution	Equipement
Scénario 1 Vigne	8 ha/j	0,8 kg/ha (500 g/ha de mancozèbe + 50 g/ha de famoxadone)	150 L/ha	Pulvérisateur pneumatique
Scénario 2 Tomate (maraîchage de plein air)	20 ha/j	0,8 kg/ha (500 g/ha de mancozèbe + 50 g/ha de famoxadone)	100 L/ha	Pulvérisateur à rampe
Scénario 3 Tomate (maraîchage sous serres et tunnels hauts)	1 ha/j	0,8 kg/ha (500 g/ha de mancozèbe + 50 g/ha de famoxadone)	200 L/ha	Pulvérisateur à dos

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Sans équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Mancozèbe	% AOEL Famoxadone
Scénario 1 : Pulvérisateur pneumatique (BBA) [vigne]	23 %	45 %
Scénario 2 : Pulvérisateur à rampe (BBA) [maraîchage de plein air]	13 %	22 %
Scénario 3 : Pulvérisateur à dos (BBA) [Maraîchage sous serres et tunnels hauts]	15 %	23 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protections individuelles représente 23 %, 13 % et 15 % de l'AOEL du mancozèbe et 45 %, 22 % et 23 % de l'AOEL de la famoxadone pour respectivement des applications avec un pulvérisateur pneumatique, un pulvérisateur à rampe et un pulvérisateur à dos.

¹³ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation EQUATION CONTACT.

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

¹⁵ 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).

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application¹⁶.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸ pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente 2 % de l'AOEL du mancozèbe et 3 % de l'AOEL de la famoxadone, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire des personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation EQUATION CONTACT est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition des travailleurs, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 35 % de l'AOEL du mancozèbe et 27 % de l'AOEL de la famoxadone sans port de protection. Néanmoins, compte tenu des propriétés sensibilisantes de la préparation EQUATION CONTACT et des données de toxicovigilance, les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et d'un vêtement de protection.

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

Les données résidus présentées dans le cadre de l'évaluation de la préparation EQUATION CONTACT sont identiques à celles soumises pour l'approbation du mancozèbe et de la famoxadone.

Définition réglementaire du résidu

- **Mancozèbe**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et les denrées d'origine animale comme le mancozèbe, exprimé en CS₂.

- **Famoxadone**

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

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du mancozèbe sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 750/2010, et celles de la famoxadone par le règlement (CE) n° 1050/2009.

Essais résidus dans les végétaux

- **Mancozèbe**

- Vigne**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur raisin de cuve et raisin de table sont de 5 applications (2 contre l'excoriose et 3 contre le mildiou) à la dose de 500 g/ha de

¹⁶ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

mancozèbe, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 28 jours).

31 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'approbation du mancozèbe, ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée (jusqu'à 10 applications de 1600 à 3200 g sa/ha - DAR de 28 jours). Le plus haut niveau de résidus est de 4,14 mg/kg.

Tomate

Les BPA revendiquées sur tomate sont de 4 applications à la dose de 500 g/ha de mancozèbe, avec un DAR de 3 jours.

21 essais résidus sur tomate (13 essais dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe), évalués lors de l'approbation du mancozèbe, ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation EQUATION CONTACT (jusqu'à 6 applications de 1920 g sa/ha et un DAR de 3-4 jours). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 1,81 mg/kg.

● **Famoxadone**

Vigne

Les BPA revendiquées sur raisin de cuve et raisin de table sont de 5 applications (2 contre l'excoriose et 3 contre le mildiou) à la dose de 50 g/ha de famoxadone, avec un DAR de 28 jours).

20 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'approbation de la famoxadone, ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée (jusqu'à 12 applications de 90 à 100 g sa/ha - DAR de 28 jours). Le plus haut niveau de résidus est de 1,15 mg/kg.

Tomate

Les BPA revendiquées sur tomate sont de 4 applications à la dose de 50 g/ha de famoxadone, avec un DAR de 3 jours.

10 essais résidus sur tomate, évalués lors de l'approbation de la famoxadone, ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation EQUATION CONTACT (jusqu'à 8 applications de 90 à 100 g sa/ha et un DAR de 3 jours). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 0,14 mg/kg.

Les niveaux de résidus des substances actives mesurés dans les tomates et les raisins et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur ces cultures permettent de respecter les LMR en vigueur pour les substances actives mancozèbe et famoxadone. Les usages sur tomate et vigne sont donc acceptables.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués pour la préparation EQUATION CONTACT n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique en famoxadone et en mancozèbe pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

● **Mancozèbe**

En raison de la faible persistance du mancozèbe et de ses métabolites dans le sol [DT_{90}^{20} de moins de 2 jours pour le mancozèbe et l'ETU et de 13,4 à 19,1 jours pour l'éthylène urée (EU)], les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

²⁰ DT_{90} : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance ;

- **Famoxadone**

Les études de rotation culturale réalisées dans le cadre de l'approbation de la famoxadone sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation EQUATION CONTACT sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Mancozèbe**

Des études de transformations industrielles ont été réalisées sur la pomme, le raisin, la tomate et la pomme de terre dans le rapport d'évaluation européen. Les transformations industrielles de la tomate conduisent à une diminution du mancozèbe dans les produits transformés (0,3 à 0,6) mais entraîne une production d'ETU (facteur de transfert de 0,09 à 0,3). Les études montrent que le niveau de résidus est réduit de façon significative pendant la production de vin et de jus, mais une concentration est observée dans le raisin sec (facteur de transfert de 1,2). De plus, la production de vin entraîne une augmentation des niveaux d'ETU (facteur de transfert de 0,04 à 0,24).

- **Famoxadone**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Mancozèbe**

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave, la tomate, le blé et la pomme de terre, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du mancozèbe.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini :

- dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le mancozèbe (dithiocarbamates dosés en CS₂ et exprimé en mancozèbe²¹) ;
- pour les produits transformés comme le mancozèbe exprimé en CS₂, et l'ETU (éthylène thiourée), évalués séparément.

- **Famoxadone**

Des études de métabolisme dans la vigne, la pomme de terre et le blé ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la famoxadone. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la famoxadone pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Exposition du consommateur**

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

Au regard des données résidus de mancozèbe et de la famoxadone évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

Une ARfD étant définie pour le mancozèbe, le risque aigu pour le consommateur a été évalué en utilisant le modèle PRIMo développé par l'EFSA²². 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.

²¹ Les résultats d'essais résidus au champ ont été mesurés en tant que dithiocarbamates exprimés en CS₂. Ainsi, pour évaluer l'exposition du consommateur, ces résidus ont ensuite été convertis en mancozèbe avec un facteur de conversion de 1.78 basé sur sa masse molaire.

²² EFSA : European Food Safety Authority;

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, le risque pour le consommateur est considéré comme acceptable, à la fois pour une exposition chronique et pour une exposition aiguë.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES 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 la substance active et ses produits de dégradation. Pour le mancozèbe et le famoxadone, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 EQUATION CONTACT et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Mancozèbe

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylène bisisothiocyanate sulfure (EBIS), dégradée ensuite en éthylène thiourée (ETU), qui à son tour est dégradée en éthylène urée (EU), qui est minéralisée. La minéralisation représente 51,8 % de la radioactivité appliquée (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 avec des maxima respectifs à 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 jours²³. Le métabolite ETU est classé T+, Repr. Cat. 2 R61 R22.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont majeurs avec des niveaux maximums atteints de respectivement 12 % et 30 % de la RA. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2 % de la RA après 31 jours. Cependant, considérant l'usage revendiqué, une évaluation du risque pour des conditions de sol anaérobies n'est pas jugée pertinente pour cette préparation.

La photodégradation ne représente pas une voie significative pour la dégradation du mancozèbe dans les sols.

• Famoxadone

En conditions aérobies, le famoxadone se dégrade rapidement en formant deux métabolites majeurs IN-JS940²⁴ (11,1 % de la RA après 8 jours) et IN-KZ007²⁵ (16,2 % de la RA après 118 jours).

La minéralisation de la famoxadone atteint 13 à 20 % de la RA après 174 jours. La formation de résidus liés atteint 54 % de la RA après 174 jours.

En conditions anaérobies, la famoxadone se dégrade pour former un métabolite majeur : IN-JS940 (23,4 % de la RA après 120 jours). Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions. La minéralisation de la famoxadone atteint 10,4 % de la RA après 120 jours. La formation de résidus liés atteint 58,2 % de la RA après 120 jours.

La photolyse est une voie majeure de dégradation de la famoxadone dans le sol. En présence de lumière, quatre métabolites majeurs sont formés : IN-KF015²⁶ (21,5 % de la

²³ Ces métabolites n'ont pas été retrouvés comme majeur lors de l'évaluation européenne (Review Report, 2005). Ces nouvelles conclusions proviennent d'une nouvelle étude soumise par Dow AgroSciences (Völkel, 2001).

²⁴ IN-JS940 : alpha-hydroxy-alpha-methyl-4-phenoxybenzene acetic acid.

²⁵ IN-KZ007 : 5-[4-(4-hydroxyphenoxy)phenyl]-5-methyl-3- (phenylamino)-2,4-oxazolidinedion.

²⁶ IN-KF015 : 5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-2,4- oxazolidinedione.

RA après 1 jour et 6,3 % de la RA après 15 jours), IN-H3310²⁷ (18,7 % de la RA après 10 jours), IN-MN467²⁸ (18,3 % de la RA après 7 jours) et IN-MN468²⁹ (13,4 % de la RA après 15 jours). Le métabolite IN-JS940 est également observé lors des expérimentations de photolyse avec un maximum de 6,9 % de la RA après 15 jours. La minéralisation de la famoxadone marquée sur le groupe phénylamine atteint 30,3 % de la RA après 120 jours. Elle atteint 9,9 % de la RA après 120 jours pour un marquage sur le groupe phénoxyphénol. La formation de résidus liés atteint 10,2 à 12,2 % de la RA après 120 jours.

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

• Mancozèbe

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50}^{31} = 0,125$ jour, valeur maximale au champ, $n=1$; cinétique SFO³², $n=5$;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25 % de la RA ;
- pour l'EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,33 mg/kg_{SOL} pour le mancozèbe, de 0,89 mg/kg_{SOL} pour l'EBIS, de 0,14 mg/kg_{SOL} pour l'ETU et de 0,24 mg/kg_{SOL} pour l'EU.

• Famoxadone

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

- pour la famoxadone : $DT_{50} = 11$ jours, $DT_{90} = 186$ jours (valeurs pire-cas au laboratoire non-normalisées, cinétique DFOP³³) ;
- pour le métabolite IN-JS940 : pourcentage maximum de formation 11,1 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-KZ007 : pourcentage maximum de formation 16,2 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-KF015 : pourcentage maximum de formation 21,5 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-H3310 : pourcentage maximum de formation 13 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-MN467 : pourcentage maximum de formation 18,3 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-MN468 : pourcentage maximum de formation 13,4 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

Substance active et métabolites	PECsol _{max} [mg/kg _{SOL}]
Famoxadone	0,083
IN-JS940	0,006
IN-KZ007	0,014
IN-KF015	0,013
IN-H3310	0,012
IN-MN467	0,027
IN-MN468	0,020

Persistence et accumulation

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

²⁷ IN-H3310 : 4-phenoxyacetophenone.

²⁸ IN-MN467 : 5-methyl-3-[(2-nitrophenyl)amino]-5-(4-phenoxyphenyl)-2,4-oxazolidinedione.

²⁹ IN-MN468 : 5-methyl-3-[(4-nitrophenyl)amino]-5-(4-phenoxyphenyl)-2,4-oxazolidinedione.

³⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³¹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

³² SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³³ DFOP : Double First-Order in Parallel.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Mancozèbe**

Selon la classification de McCall³⁴, le mancozèbe est considéré comme étant peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobiles.

- **Famoxadone**

Selon la classification de McCall, la mobilité dans le sol de la famoxadone, du métabolite majeur IN-KZ007 et du métabolite IN-KF015 est considérée comme faible. La mobilité du métabolite IN-JS940 est considérée comme moyenne. La mobilité des métabolites formés lors des expérimentations de photolyse IN-H3310, IN-MN467 et IN-MN468 n'a pas été renseignée.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Mancozèbe**

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50} = 0,08$ jour (=2 heures) (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8), $K_{foc}^{36} = 998$ mL/gOC (valeur moyenne, n=4), $1/n^{37} = 0,741$ (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), $K_{doc}^{38} = 445$ mL/gOC (valeur médiane, n=5), $1/n = 1$ (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{39}) ; 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/gOC (valeur médiane, n=2), $1/n = 0,9$ (moyenne géométrique, n=2) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'EBIS) ;
- 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/gOC (valeur médiane, n=4), $1/n = 0,994$ (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Les PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS et ETU sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués (valeur maximale < 0,001 µg/L pour le mancozèbe et EBIS et de 0,093 µg/L pour ETU). Les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ces métabolites et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso déterminées pour le métabolite EU sont toutes inférieures à 0,75 µg/L (valeur maximale de 0,566 µg/L). Le métabolite EU n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000⁴⁰, les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ce métabolite, pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Famoxadone**

Les risques de transfert du sol vers les eaux souterraines de la famoxadone, de ses métabolites majeurs formés en conditions aérobies et de ses métabolites de photolyse, ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), à partir des paramètres d'entrée suivants :

³⁴ 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.

³⁵ 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.

³⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁸ K_{doc} : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol normalisé par la teneur en carbone organique du sol.

³⁹ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

⁴⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

- pour la famoxadone : $DT_{50} = 87,3$ jours (valeur maximum en laboratoire, non normalisée, cinétique SFO calculée à partir du compartiment de dégradation lente, $Kd_{OC}^{41} = 3740$ L/kg_{OC} (valeur moyenne, n=3) ;
- pour le métabolite IN-JS940 de la famoxadone : $DT_{50} = 0,36$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée, cinétique SFO, n=3), $Kf_{OC}^{42} = 169,3$ L/kg_{OC}, $1/n^{43} = 1$ (valeur par défaut FOCUS) ;
- pour le métabolite IN-KZ007 de la famoxadone : $DT_{50} = 5,1$ jours (valeur au laboratoire normalisée, cinétique SFO, n=3), $Kf_{OC} = 2210$ L/kg_{OC}, $1/n = 0,75$) ;
- pour le métabolite IN-KF015 de la famoxadone : $DT_{50} = 1$ jour (valeur au laboratoire normalisée, cinétique SFO, n=1), $Kd_{OC} = 505$ L/kg_{OC}, $1/n = 1$ (valeur par défaut) ;
- pour les métabolites IN-H3310, IN-MN467 et IN-MN468 : $DT_{50} = 365$ jours, $Kf_{OC} = 0$ L/kg_{OC}, $1/n = 1$ (valeurs par défaut en l'absence de valeurs expérimentales disponibles).

Les PECeso calculées pour la famoxadone et les métabolites IN-JS940, IN-KZ007 et IN-KF015 sont inférieures à 0,001 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par les métabolites de photolyse IN-H3310, IN-MN467 et IN-MN468 n'a pu être réalisée sur la base de valeurs d'entrée expérimentales. Une évaluation des risques de contamination des eaux souterraines réalisée sur la base de paramètres pire-cas conduit à des concentrations très largement supérieures à la valeur réglementaire (valeurs maximales de 68,5 µg/L pour l'usage sur vigne et de 35,6 µg/L pour l'usage sur tomate).

Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme inacceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Cependant, dans le cas d'une utilisation de la préparation EQUATION CONTACT exclusivement réservée à des usages sous serre ou sous abri (tomate), une évaluation des risques de contamination des eaux souterraines n'est pas jugée nécessaire pour ces photoproduits.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• **Mancozèbe**

Par hydrolyse le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours à tous les 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 respectivement 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 dans le sédiment.

• **Famoxadone**

Dans les systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité, la famoxadone est rapidement dissipée vers le sédiment, 86 % de la RA étant retrouvés dans le sédiment le premier jour. Le métabolite IN-JS940 est formé dans l'eau (20,5 % de la RA après 3 jours) et le métabolite IN-H3310 est formé dans le sédiment (10,7 % de la RA). Dans le cas d'un marquage sur le groupe phénylamine, la formation de CO₂ représente 3,3 % de la RA après 21 jours d'incubation. Les résidus liés au sédiment représentent 51 % de la RA après 30 jours. Des composés volatils sont formés à hauteur de 9,7 % après 21 jours. Dans le cas d'un marquage sur le groupe phénoxyphénol, la minéralisation représente 32% de la RA après 30 jours.

En conditions stériles, une forte hydrolyse est observée à pH 7 et 9 et une hydrolyse modérée à pH 5.

⁴¹ Kdoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

⁴² Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich ;

⁴³ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich ;

En présence de lumière et à pH 5, la dégradation de la famoxadone augmente significativement ($DT_{50}=1,9$ jour). A pH 7,7 dans une eau prélevée *in situ*, la dégradation de la famoxadone n'est pas plus rapide que dans le témoin placé à l'obscurité.

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

• **Mancozèbe**

Les PECesu résultant de la dérive ont été calculées en considérant notamment les paramètres 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.

Le ruissellement n'est pas considéré par le journal de l'EFSA (2006) comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour le mancozèbe. En conséquence, les risques de contamination des eaux de surface par ruissellement n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.

Le mancozèbe et ses métabolites n'étant pas détectés dans le sédiment à des niveaux supérieurs à 10 % de la RA, les concentrations prévisibles maximales dans le sédiment (PECsed) ne sont pas calculées. De plus, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques réalisée pour le mancozèbe couvre celle de ses métabolites. Par conséquent, aucune estimation des PECesu n'a été effectuée pour les métabolites.

Les valeurs de PECesu maximales ($\mu\text{g/L}$) calculées pour le mancozèbe en fonction des distances de dérive de pulvérisation sont les suivantes :

Vigne : 3 x 500 g/ha de mancozèbe		
Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu maximales ($\mu\text{g/L}$)
Dérive	Forte (10 mètres)	2,050
	Moyenne (30 mètres)	0,367
	Faible (100 mètres)	0,050

Tomate : 3 x 500 g/ha de mancozèbe		
Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu maximales ($\mu\text{g/L}$)
Dérive	Forte (10 mètres)	0,483
	Moyenne (30 mètres)	0,167
	Faible (100 mètres)	0,050

• **Famoxadone**

Compte tenu des usages revendiqués, le drainage n'est pas considéré comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour la famoxadone. Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont donc été calculées en considérant une contamination potentielle par dérive (distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres), selon les paramètres d'entrée suivants :

- pour la famoxadone : $DT_{50\text{eau}} = 1$ jour ; $DT_{50\text{système total}} = 0,3$ jour et pourcentage maximum dans le système eau-sédiment = 81,6 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-H3310 : pourcentage maximum dans l'eau = 33,9 % de la RA et pourcentage maximum dans le sédiment = 10,7 % de la RA ;
- pour le métabolite IN-JS940 : pourcentage maximum dans l'eau = 20,5 % de la RA.

L'utilisation de la préparation EQUATION CONTACT sera destinée exclusivement à des usages sous serre et sous abri. Toutefois, le calcul des PECesu et PECsed a été réalisé en prenant en compte des usages en plein champ, ce qui représente des conditions de pire-cas, couvrant les risques liés aux usages sous serre et sous abri.

Les risques de contamination des eaux de surface via le ruissellement n'ont pas été considérés lors de l'évaluation européenne de la famoxadone. Une évaluation a toutefois été fournie. Cette évaluation a été réalisée avec les outils FOCUS (2001)⁴⁴ en considérant l'influence de mesure d'atténuation des risques (dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 mètres) selon les recommandations du groupe FOCUS (2001, 2007)⁴⁵.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques dans les sédiments réalisée pour la famoxadone couvre celle de ses métabolites. Par conséquent, aucune estimation des PECsed n'a été effectuée pour les métabolites.

Les PECesu et les PECsed maximales calculées pour une contamination potentielle par dérive et ruissellement pour la famoxadone et ses métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

Cultures	Voie d'entrée	Dérive	Famoxadone	IN-JS940	IN-H3310
Vigne	PECesu (µg/L)	Forte (10 m)	0,20	0,09	0,14
		Moyenne (30 m)	0,04	0,02	0,02
		Faible (100 m)	0,01	0,001	0,01
	PECsed (µg/kg)	Forte (10 m)	1,55	/	/
		Moyenne (30 m)	0,28	/	/
		Faible (100 m)	0,04	/	/
	PECesu (µg/L)	Step 4 (bande enherbée de 10 m)	0,465	/	/
Tomate	PECesu (µg/L)	Forte (10 m)	0,05	0,03	0,04
		Moyenne (30 m)	0,02	0,01	0,02
		Faible (100 m)	0,01	0,003	0,005
	PECsed (µg/kg)	Forte (10 m)	0,37	/	/
		Moyenne (30 m)	0,13	/	/
		Faible (100 m)	0,04	/	/
	PECesu (µg/L)	Step 4 (bande enherbée de 10 m)	0,541	/	/

Pour l'ensemble des usages demandés, les PECesu maximales calculées pour une contamination potentielle par drainage sont de 0,038 µg/L pour la famoxadone, de 0,057 µg/L pour INH3310, de 0,077 µg/L pour IN-MN467 et de 0,056 µg/L pour IN-MN468.

Suivi de la qualité des eaux

- **Mancozèbe**

Les analyses recensées pour le mancozèbe dans la banque nationale d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES) de 2002 à 2010 relatives à son suivi dans les eaux souterraines indiquent que le mancozèbe n'a pu être quantifié sur un total de 1767 analyses.

- **Famoxadone**

Les données de l'IFEN⁴⁶ indiquent que les analyses réalisées entre 2001 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification sur un total de 7472 analyses pour les eaux de surface et de 1461 analyses pour les eaux souterraines.

Les données de l'ORP⁴⁷ indiquent que les analyses réalisées en 2010 sont inférieures à la limite de quantification sur un total de 2537 analyses (295 stations) pour les eaux de surface

⁴⁴ FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

⁴⁵ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴⁶ IFEN : Institut Français de l'environnement.

⁴⁷ ORP : Observatoire des résidus de pesticide.

et de 1200 analyses (458 stations) pour les eaux souterraines. Cependant, les métabolites IN-H3310, IN-MN467 et IN-MN468, entraînant des risques de contamination des eaux souterraines, n'ont pas été recherchés dans ces analyses.

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

Comportement dans l'air

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation de l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). L'Anses a également estimé, à l'aide du logiciel AOPWIN⁴⁸, une DT₅₀ air de 0,05 jour. 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, 2008⁴⁹).

- **Famoxadone**

La famoxadone présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $6,4 \times 10^{-6}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ de 2 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- **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).

- **Famoxadone**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2250 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1751 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 128,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

⁴⁸ AOPWIN : Atmospheric Oxidation Program, Estimation Program Interface (Estimation Program Interface) Suite Version 4 (Janvier 2009).

⁴⁹ 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. 327pp.

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁰) ont été calculés, pour les deux 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.

Des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées/cucurbitacées n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques ne concerne que les oiseaux insectivores.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Famoxadone					
Exposition aiguë	Insectivores	Tomate (4 x 500 g sa/ha)	>832,1		10
		Vigne (3 x 500 g sa/ha)			
Exposition à court-terme	Insectivores	Tomate (4 x 0500 g sa/ha)	>1161,1		10
		Vigne (3 x 500 g sa/ha)			
Exposition à long-terme	Insectivores	Tomate (4 x 500 g sa/ha)	85,3		5
		Vigne (3 x 500 g sa/ha)			
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Tomate (4 x 500 g sa/ha)	>74,0		10
		Vigne (3 x 500 g sa/ha)			
Exposition à court-terme	Insectivores	Tomate (4 x 500 g sa/ha)	>57,0		10
		Vigne (3 x 500 g sa/ha)			
Exposition à long-terme	Insectivores	Tomate (4 x 500 g sa/ha)	1,3	10,4	5
		Vigne (3 x 500 g sa/ha)			

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

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

Une évaluation affinée des risques à long-terme liés aux résidus de mancozèbe a été nécessaire suite à l'application de la préparation EQUATION CONTACT sur vigne et tomate. Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte une valeur de dose sans effet affinée⁵¹, ainsi que des mesures de résidus dans les insectes et leur décroissance permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation EQUATION CONTACT pour les usages revendiqués.

⁵⁰ 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.

⁵¹ Sur la base des éléments du dossier européen et des recommandations des rapports d'évaluation des zones Sud et Centre de l'Europe.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le mancozèbe ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{52}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour cette substance.

Le $\log Pow$ de la famoxadone étant supérieur à 3, une évaluation des risques pour les oiseaux par empoisonnement secondaire a été réalisée. En se fondant sur les calculs de TER, les risques pour les oiseaux vermivores ($TER_{It} = 221$) et piscivores ($TER_{It} = 638$) sont acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (mancozèbe : $TER > 13 \times 10^4$; famoxadone : $TER > 551 \times 10^4$).

Effets sur les mammifères

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour la famoxadone et le mancozèbe. Ces valeurs sont les suivantes :

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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).

- **Famoxadone**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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 11,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés, 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.

Des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées/cucurbitacées n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques ne concerne que les mammifères insectivores.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Famoxadone					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne (3 x 50 g sa/ha)	>497,9		10
	Insectivores	Tomate (4 x 50 g sa/ha)	>11337,9		
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne (3 x 50 g sa/ha)	3,4	16,1	5
	Insectivores	Tomate (4 x 050 g sa/ha)	70,3		
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne (3 x 50 g sa/ha)	>49,8		10
	Insectivores	Tomate (4 x 50 g sa/ha)	>1133,8		
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne (3 x 50 g sa/ha)	1,6	11,6	5
	Insectivores	Tomate (4 x 50 g sa/ha)	34,2		

⁵² $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Pour l'usage sur tomate, les TER aigu et long-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 long-terme sont acceptables pour les mammifères insectivores pour les usages revendiqués.

Pour les usages sur vigne, les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour les substances actives étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores. Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme.

Pour la famoxadone, cette évaluation qui prend en compte des données alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores suite à l'application de la préparation EQUATION CONTACT pour les usages revendiqués sur vigne.

Pour le mancozèbe, cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus et leur décroissance ainsi que des données alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores suite à l'application de la préparation EQUATION CONTACT pour les usages revendiqués sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

Le log Pow de la famoxadone étant supérieur à 3, une évaluation des risques pour les mammifères par empoisonnement secondaire a été réalisée. En se fondant sur les calculs de TER, les risques pour les mammifères vermivores (TER_{It} = 16) et piscivores (TER_{It} = 91) sont acceptables.

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

Les risques aigus pour les mammifères liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué (TER > 63 x 10⁴ pour le mancozèbe et TER > 2346 x 10⁴ pour la famoxadone).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité sur la préparation EQUATION CONTACT sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et une espèce d'algue. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. Enfin, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents ; la toxicité du métabolite EBIS a été considérée comparable à celle du mancozèbe. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁵³ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du mancozèbe est basée sur la NOEC⁵⁴ 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).

La PNEC de la famoxadone est basée sur la CL₅₀⁵⁵ issue d'une étude des effets aigus chez le poisson *Oncorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC famoxadone = 0,11 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Le mancozèbe détermine le risque de la préparation EQUATION CONTACT. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non

⁵³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵⁵ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets létaux.

traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne (PEC faible = 0,05 µg/L < PNEC mancozèbe < PEC moyenne = 0,367 µg/L) et de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur tomate (PEC moyenne = 0,167 µg/L < PNEC mancozèbe < PEC forte = 0,483 µg/L). Conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁶, la zone non traitée peut être réduite sous réserve du respect des conditions précisées à l'annexe 3 de cet arrêté.

Une évaluation des risques par drainage n'est pas requise pour le mancozèbe, ainsi que pour les métabolites IN-KF015, IN-KZ007 et IN-JS940 de la famoxadone. En revanche, elle est jugée nécessaire pour prendre en compte les transferts par drainage de la famoxadone et des métabolites de photolyse IN-MN467, IN-MN468 et IN-H3310. La comparaison de la PNEC avec les PEC calculées pour le drainage conduit à conclure à des risques acceptables pour la famoxadone et ses métabolites.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation EQUATION CONTACT et des substances actives (famoxadone : DL₅₀ contact supérieure à 25 µg sa⁵⁷/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 63 µg sa/abeille ; mancozèbe : DL₅₀ contact égale à 161,7 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 140,6 µg sa/abeille ; EQUATION CONTACT : DL₅₀ contact supérieure à 142,7 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 149,8 µg préparation/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ⁵⁸oral et HQcontact) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQc < 2,0 et HQo < 0,8 pour la famoxadone ; HQc = 3,1 et HQo = 3,6 pour le mancozèbe ; HQc < 5,6 et HQo < 5,3 pour la préparation EQUATION CONTACT), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation EQUATION CONTACT sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur vigne et tomate pour les parasitoïdes (HQ = 0,4 pour les usages sur vigne ; HQ = 0,5 pour l'usage sur tomate). Les risques en champ pour les parasitoïdes sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur vigne et tomate pour les acariens prédateurs (HQ = 53,80 pour les usages sur vigne ; HQ = 63,2 pour l'usage sur tomate). L'évaluation des risques en champ pour les acariens nécessite d'être affinée. Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation.

Des études de laboratoire étendu sur substrat vieilli suite à l'application de la préparation EQUATION CONTACT à la dose de 0,8 kg/ha à raison d'une à douze applications, sont disponibles sur 5 espèces additionnelles. Pour *Aleochara bilineata*, *Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus* et *Trichogramma cacoeciae*, les effets létaux et sublétaux sont inférieurs à 50 % pour un nombre d'applications inférieurs à 6. Pour *Episyrphus balteatus*, des effets supérieurs à 50 % sont observés sur la reproduction. Toutefois, les effets ne se cumulent pas d'une application à l'autre suggérant une dissipation des résidus permettant une récupération des populations.

⁵⁶ 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 ;

⁵⁷ sa : substance active ;

⁵⁸ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Enfin une étude réalisée sur vigne sur deux sites en Allemagne n'indique pas de différence significative entre les populations d'acariens prédateurs (*Typhlodromus pyri*) des champs témoins et traités après 5 applications de la préparation EQUATION CONTACT à la dose de 0,8 kg/ha. La préparation provoque une réduction significative mais transitoire des populations d'un autre acarien prédateur, *Phytoseius finitimus*, dans un autre essai réalisé dans une vignoble en Grèce.

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Les TER pour les substances actives 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 (mancozèbe : TERa> 900, TERlt=60 ; famoxadone : TERa >2830 ; préparation EQUATION CONTACT TERa=234, TERlt=8,6).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation EQUATION CONTACT est disponible. Le résultat de ces essais ne montre pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses de préparation équivalentes à 16 kg/ha. 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 EQUATION CONTACT pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sont disponibles dans les dossiers européens des substances actives. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée pour des doses de mancozèbe de 4000 g/ha et de famoxadone de 300 g/ha, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le **mancozèbe** appartient à la famille chimique des carbamates et à la sous-famille des dithiocarbamates. C'est un fongicide multi-site de contact qui agit par inhibition de la germination des spores. Son action est préventive.

La **famoxadone** est un fongicide préventif, agissant par inhibition de la respiration mitochondriale au sein du complexe III (groupe C3 et classe des oxazolidinediones, selon la classification du FRAC). Dépourvu de propriété systémique et d'effet translaminaire, il pénètre toutefois à travers la cuticule. Il est actuellement autorisé en association avec d'autres fongicides pour le contrôle de maladies sur céréales, pomme de terre, vigne et tomate.

Efficacité

Un résumé des essais d'efficacité pour les usages mildiou sur tomate et excoïose sur vigne fournis lors de l'autorisation de la préparation EQUATION CONTACT a été présenté dans le cadre de ce dossier.

Pour l'usage mildiou sur vigne, 6 nouveaux essais d'efficacité et de valeur pratique réalisés entre 2000 et 2003 ont été fournis. Ces essais montrent que la préparation EQUATION CONTACT a un niveau d'efficacité équivalent ou légèrement inférieur à celui de la préparation de référence apportant 2625 g/ha de mancozèbe. Cependant, ce niveau d'efficacité est acceptable et la préparation appliquée deux fois présente un intérêt dans un programme de traitement.

En conséquence, le niveau d'efficacité de la préparation EQUATION CONTACT pour lutter contre le mildiou sur vigne et tomate et l'excoriose sur vigne est considéré comme acceptable.

Phytotoxicité

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Cependant, de nombreuses observations ont été réalisées dans les essais efficacité. Ces observations montrent un niveau de sélectivité satisfaisant de la préparation EQUATION CONTACT. De plus, depuis l'autorisation de cette préparation, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

En conséquence, le niveau de sélectivité de la préparation EQUATION CONTACT sur vigne et tomate est considéré comme acceptable.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux et sur les procédés de transformation

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Les précédentes données ont montré que la préparation EQUATION CONTACT avait un niveau de phytotoxicité acceptable vis-à-vis de la tomate et la vigne. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement ou la qualité des productions et les procédés de transformation des tomates et de la vigne n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation EQUATION CONTACT.

Incidence sur les cultures adjacentes, suivantes et sur la multiplication

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Les précédentes données ont montré que la préparation EQUATION CONTACT n'a pas d'impact inacceptable sur les cultures adjacentes, suivantes ou dans le cadre de la production de boutures.

Incidence sur les organismes non-cibles

L'évaluation de l'impact de la préparation sur les organismes non-cibles est développée dans la partie écotoxicologie.

Résistance

La famoxadone appartient au groupe des QoI (Quinone outside Inhibitors). Actuellement des souches de mildiou résistantes aux QoI sont observées dans le vignoble français. De plus, le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la famoxadone est considéré comme élevé puisque *Plasmopara viticola* et *Phytophthora infestans* développent rapidement des résistances. Cependant, le mancozèbe est un fongicide multi-site avec un risque de résistance faible. Ainsi, l'association de la famoxadone avec du mancozèbe fait diminuer le risque d'apparition de résistance. Sur vigne, le nombre d'application de la préparation EQUATION CONTACT est limité à deux applications non consécutives par saison.

En ce qui concerne l'usage sur tomate, afin d'harmoniser l'utilisation des préparations à base de mancozèbe et de QoI, le nombre d'applications est réduit à 3. En conséquence, le risque de résistance suite à l'utilisation de la préparation EQUATION CONTACT est jugé acceptable dans ces conditions d'applications.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation EQUATION CONTACT ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude de stabilité au stockage 2 ans à température ambiante (incluant la concentration en impureté pertinente ETU). De plus, considérant la dégradation du mancozèbe en ETU dans les

produits transformés, il conviendra de fournir une méthode d'analyse pour la détermination de l'ETU dans les produits transformés.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation EQUATION CONTACT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation EQUATION CONTACT, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation EQUATION CONTACT, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme inacceptables pour les usages sur vigne et tomate plein champ.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation EQUATION CONTACT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation EQUATION CONTACT pour lutter contre le mildiou sur vigne et tomate est considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la famoxadone est considérée comme élevée. Cependant, l'association de la famoxadone avec du mancozèbe et la diminution du nombre d'applications sur tomate (3 applications) et sur vigne (2 applications non consécutives) permettent de diminuer le risque de résistance, qui est donc jugé acceptable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation EQUATION CONTACT pour l'usage tomate sous serres ou sous abri (annexe 2) et dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous.

En raison d'un risque de contamination des eaux souterraines, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour les usages sur vigne et tomate plein champ.

Classification des substances actives :

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Mancozèbe	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁵⁹	Xn, Repr. cat. 3 R63 R43 N, R50	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Sensibilisation cutanée, cat. 1 Danger aquatique aigu, catégorie 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Famoxadone	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R48/22 N, R50/53	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2 Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 1	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification⁶⁰ de la préparation EQUATION CONTACT, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43
N, R50/53
S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour les enfants (reprotoxique de catégorie 3).
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.
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures ou port de gants et d'un vêtement de protection.
- 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.].

⁵⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁶⁰ 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.

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶¹.
- Délai avant récolte : 3 jours pour les tomates.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans /

- l'étude de stabilité au stockage 2 ans à température ambiante (incluant la concentration en impureté pertinente ETU⁶²) ;
- une méthode d'analyse pour la détermination de l'ETU dans les produits transformés.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : EQUATION CONTACT, mancozèbe, famoxadone, fongicide, tomate, vigne, WG, PREX

⁶¹ 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.

⁶² L'ETU (éthylène thio-urée) est produit lorsque le mancozèbe est soumis à un processus de chauffage.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EQUATION CONTACT**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Famoxadone	62,5 g/kg	50 g/ha/application
Mancozèbe	625 g/kg	500 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12703202 – Vigne * traitement des parties aériennes * excoïose	0,08 kg/hL	2	120 jours
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	0,80 kg/ha	3	28 jours
16953201 – Tomate * traitement des parties aériennes * mildiou	0,80 kg/ha	4	3 jours

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EQUATION CONTACT**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
12703202 – Vigne * traitement des parties aériennes * excoïose	0,08 kg/hL	2	120 jours	Défavorable (risque de contamination des eaux souterraines)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	0,80 kg/ha	3	28 jours	Défavorable (risque de contamination des eaux souterraines)
16953201 – Tomate * traitement des parties aériennes * mildiou Uniquement sous serres/sous abri	0,80 kg/ha	3	3 jours	Favorable