



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 de la préparation SANVINE à base d'amisulbrom et de folpel, de la société PHILAGRO FRANCE,

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par la société PHILAGRO FRANCE pour la préparation SANVINE, 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 SANVINE à base d'amisulbrom et de folpel¹, destinée au traitement fongicide de la vigne (raisin de cuve uniquement).

Cet avis 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° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

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.

¹ Nom ISO Français : Folpet, le nom d'usage courant folpel est employé dans l'avis.

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

³ 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.

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.

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

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation SANVINE est un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 50 g/kg d'amisulbrom (pureté minimale de 98,5 %) et 500 g/kg de folpel (pureté minimale de 94 %), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'amisulbrom⁵ et le folpel⁶ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009. Dans le cadre de l'approbation de la substance active amisulbrom des données confirmatives sont requises.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SANVINE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 366°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,4 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (papier/PET/Al/PET⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation, la détermination de la teneur en métabolite pertinent IT-4⁸ avant et après stockage 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante.

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.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,07% à 0,5% (m/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage (papier/PET/Al/PET) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés [y compris les impuretés pertinentes du folpel, le perchlorométhylmercaptan (R005406) et le tétrachlorure de carbone] dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

⁵ Règlement d'exécution (UE) No 193/2014 de la commission du 27 février 2014 portant approbation de la substance active amisulbrom, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) No 540/2011 de la Commission.

⁶ 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.

⁷ Papier/PET/Al/PET : Papier/Polyéthylène téréphtalate/Aluminium/ Polyéthylène téréphtalate

⁸ IT-4 : 3-bromo-6-fluoro-2-méthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)indole

Les impuretés pertinentes du folpel ne peuvent pas se former lors de la formulation de la préparation ou lors du stockage de la préparation, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse pour la détermination du métabolite pertinent IT-4 dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Au regard de l'usage proposé, aucune méthode pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale n'est nécessaire. De plus, la DT_{90} ⁹ du folpel étant inférieure à 3 jours, aucune méthode pour la détermination des résidus dans l'eau de surface n'est donc requise.

Toutefois, conformément aux conclusions de l'EFSA (EFSA, 2014)¹⁰ il conviendra de fournir en post-autorisation :

- la démonstration que le métabolite IT-4 ne co-élué pas avec la substance active dans les conditions d'analyse des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les plantes et dans l'eau ;
- une méthode validée pour la détermination des métabolites IT-4 et IT-15¹¹ et des produits de photo-dégradation T-1¹², T-3¹³, I-2¹⁴, T-4¹⁵, T-7¹⁶ et I-9¹⁷ dans l'eau de surface.

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

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance actives	Matrices	Composé analysé	LQ*
Amisulbrom	Denrées d'origine végétale : - matrice acide	Amisulbrom	0,01 mg/kg
	Sol	Amisulbrom IT-4 ¹⁸	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau de boisson	Amisulbrom IT-4	0,05 µg/L 0,05 µg/L
	Eau de surface	Amisulbrom IT-4, IT-15 ¹⁹ , T-1 ²⁰ , T-3 ²¹ , I-2 ²² , T-4 ²³ , T-7 ²⁴ , I-9 ²⁵	0,1 µg/L <i>Méthode validée conformément au document guide SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Air	Amisulbrom	2 µg/m ³

⁹ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁰ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amisulbrom. EFSA Journal 2014;12(4):3237, 77 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3237. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

¹¹ 6-fluoro-2-méthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indole

¹² 1-(diméthylsulfonyl)-1H-1,2,4-triazole-3-sulfonic acid

¹³ 1H-1,2,4-triazole-3-sulfonic acid

¹⁴ 2-acétamido-4-fluorobenzoic acid

¹⁵ 1H-1,2,4-triazole

¹⁶ N,N-diméthyl-1H-1,2,4-triazole-3-sulfonamide

¹⁷ 2,2'-oxybis(6-fluoro-2-méthyl-1,2-dihydro-3H-indol-3-one)

¹⁸ IT-4 : 3-bromo-6-fluoro-2-méthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)indole

¹⁹ IT-15 : 6-fluoro-2-méthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyl)-1H-indole

²⁰ T-1 : 1-(diméthylsulfonyl)-1H-1,2,4-triazole-3-sulfonic acid

²¹ T-3 : 1H-1,2,4-triazole-3-sulfonic acid

²² I-2 : 2-acétamido-4-fluorobenzoic acid

²³ T-4 : 1H-1,2,4-triazole

²⁴ T-7 : 5-(N,N-diméthylaminosulfonyl)-1H-1,2,4-triazole

²⁵ I-9 : 2,2'-oxybis(6-fluoro-2-méthyl-1,2-dihydro-3H-indol-3-one)

Substance actives	Matrices	Composé analysé	LQ*
Folpel	Denrées d'origine végétale : - matrice acide	Folpel	0,05 mg/kg
	Sol	Folpel	0,05 mg/kg
	Eau de boisson	Folpel	0,05 µg/L
	Air	Folpel	0,22 µg/m ³

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

- **Amisulbrom**

La dose journalière admissible (DJA²⁶) de l'amisulbrom, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.²⁷/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 cancérogénèse de 2 ans chez le rat et 18 mois chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD²⁸) de l'amisulbrom, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

- **Folpel**

La DJA du folpel, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.²⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD du folpel, fixée lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de tératogénèse chez le lapin.

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

- DL₅₀³⁰ 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. ;
- CL₅₀³¹ par inhalation chez le rat, égale à 1,4 mg/L/4 h chez le male et inférieure à 2,7 mg/L chez la femelle;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Effet irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

²⁶ 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).

²⁷ p.c. : poids corporel

²⁸ 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).

²⁹ p.c. : poids corporel.

³⁰ 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.

³¹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

- **Amisulbrom**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur³² (AOEL) de l'amisulbrom, fixé lors de son approbation, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de développement chez le lapin et corrigée par une absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'amisulbrom dans la préparation SANVINE sont de 12 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'étude *in vivo* chez le rat et d'une étude *in vitro* comparative rat/homme réalisée avec une préparation de composition comparable.

- **Folpel**

L'AOEL du folpel, fixé lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogenécité par voie orale chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du folpel dans la préparation SANVINE sont de 10 % pour la préparation non diluée et de 10 % pour la préparation diluée, valeurs déterminées au niveau européen.

Estimation de l'exposition des opérateurs³³

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 :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques

- **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 - Pulvérisation cibles hautes**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **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.

³² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

³³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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'activité 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 l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model³⁴), en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substances actives)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Vigne	1,5 kg/ha (75 g amisulbrom/ha + 750 g folpel/ha)	8 ha/jour	Pulvérisateur pneumatique (modèle BBA)

L'évaluation des risques pour chaque substance active ainsi que l'évaluation cumulée, basée sur des effets additifs des substances actives (classées cancérigènes et reprotoxique) présentes dans la préparation SANVINE, ont été effectuées.

Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fondant notamment sur celle préconisée par le Chemical Regulation Directorate (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses de juin 2010³⁵.

La méthodologie³⁶ utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR)³⁷ définis pour chaque substance active comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR)³⁸.

- Si l'IR est < 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés comme acceptables.
- Si l'IR est > 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés inacceptables.

Les pourcentages des valeurs d'AOEL et les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque sont les suivants :

Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
		Folpel	Amisulbrom	
Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	22 % (0,22)	1,7 % (0,017)	0,237

L'indice de risque estimant le risque cumulé des substances actives amisulbrom et folpel dans la préparation utilisée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un pulvérisateur à dos est inférieur à 1. L'évaluation affinée des risques cumulés calculés par la méthode des quotients de risque par effet/organe (QRoc)³⁹, n'est donc pas nécessaire.

³⁴ 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).

³⁵ Proposition d'une démarche d'évaluation des risques sanitaires agrégés et cumulés liés à un exposition à un mélange de phtalate de butylbenzyle et de phtalate de dibutyle » CES Evaluation des risques liés aux substances chimiques, Juin 2010, version finale N°1, www.afsset.fr.

³⁶ Une note d'information est disponible sur le site de l'Anses.

³⁷ Pour chaque substance active, le quotient de risque QR est défini comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle (avec port d'un vêtement de protection et de gants) / AOEL

³⁸ L'indice de risque est la somme des QR de chaque substance active $IR = \Sigma QRsa$

³⁹ Le quotient de risque par effet/organe cible (QRoc) est défini comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle (avec port d'un vêtement de protection) / AOELoc. Ceci est réalisé pour chaque substance active et pour chaque effet/organe cible. Un Indice de Risque spécifique par effet/organe cible (IRoc) est alors calculé de la même manière que définie précédemment : $IRoc = \Sigma QRoc$. Si cet IRoc est inférieur à 1, le risque est acceptable pour l'effet/organe cible considéré.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

Par ailleurs, un facteur de protection de 95 % (mélange/chargement) et de 90 % (application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port 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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation SANVINE pour l'usage revendiqué dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes⁴⁰

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁴¹, pour un adulte de 60 kg, située à 5 mètres de culture traitée et exposée pendant 5 minutes aux dérivés de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pour chaque substance active, ainsi que l'évaluation cumulée des substances actives présentes dans la préparation SANVINE, ont été effectuées.

Les pourcentages des valeurs d'AOEL et les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque sont les suivants :

% AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
Folpel	Amisulbrom	
4,9 % (0,005)	0,6 % (0,001)	0,006

Les quotients de risque, ainsi que l'indice de risque ($IR = \Sigma QR$) pour les 2 substances actives, sont inférieurs à 1.

En conséquence, pour les usages et doses revendiqués, en considérant une additivité des effets des 2 substances actives, le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimations de l'exposition des travailleurs⁴²

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 3,6 % de l'AOEL de l'amisulbrom et 41,4% de l'AOEL du folpel avec port d'un vêtement de travail et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SANVINE sont donc considérés comme acceptables uniquement avec port d'un vêtement de travail et de gants.

⁴⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁴¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

⁴² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact direct avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du folpel et de l'amisulbrom. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur vigne et une nouvelle étude mesurant les niveaux de résidus lors de la transformation du raisin.

Définition réglementaire du résidu

• **Amisulbrom**

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini dans ses conclusions le résidu dans les plantes comme l'amisulbrom, et dans les produits d'origine animale comme les métabolites IT-4 et IT-4-N-glucuronide (EFSA, 2014)⁴³. Toutefois, cette définition dans les denrées d'origine animale n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur (amisulbrom).

• **Folpel**

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

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les plantes comme la somme du folpel et du phtalimide exprimée en folpel et dans les produits d'origine animale comme le phtalimide exprimé en folpel (EFSA, 2009)⁴⁴. Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 897/2012 pour l'amisulbrom, et par le règlement (UE) n° 251/2013 pour le folpel.

Une modification de la LMR de l'amisulbrom (de 0,3 mg/kg à 0,5 mg/kg) a été récemment adoptée par la Commission Européenne (document SANCO/12427/2014).

Essais résidus dans les végétaux

Raisin de cuve

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 3 applications à la dose de 750 g/ha de folpel et 75 g/ha d'amisulbrom, 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*⁴⁵», la vigne est considérée comme une culture majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

• **Amisulbrom**

Les BPA évaluées et jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées dans le cadre de ce dossier. 18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins et conduits dans les deux zones de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation de la substance active. Parmi eux, 9 essais ont été conduits dans la zone Nord et 9 essais dans la zone Sud de l'Europe.

⁴³ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amisulbrom. EFSA Journal 2014;12(4):3237, 77 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3237. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁴⁴ EFSA: EFSA Scientific Report (2009) 297, 1–80, Conclusion on the peer review of folpel, 2009.

⁴⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

15 essais supplémentaires, dont 11 essais en zone Nord et 4 essais en zone Sud de l'Europe, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications au lieu de 3). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,365 mg/kg pour l'amisulbrom.

- **Folpel**

Dix-sept essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, dont 8 essais conduits dans la zone Nord et 9 essais conduits dans la zone Sud de l'Europe, ont été présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits en suivant des BPA plus critiques que celles revendiquées (5 à 10 applications aux doses allant de 1600 à 3190 g sa/ha, DAR de 28 jours). Les résultats de tous ces essais permettent de soutenir les BPA revendiquées dans le cadre du présent dossier. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 4,70 mg/kg pour le folpel.

Vingt-quatre essais mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, dont 12 essais conduits dans la zone Nord et 12 essais conduits dans la zone Sud de l'Europe, ont été présentés dans des conclusions de l'EFSA⁴⁶ publiées dans le cadre de l'article 10 du règlement (CE) n°396/2005 visant la modification de la LMR existante du folpel sur raisin de cuve. Cette modification de LMR a été récemment adoptée par la commission européenne⁴⁷. Ces essais ont été conduits à des BPA plus critiques que celles revendiquées (10 applications à la dose de 1500 g sa/ha, DAR de 28 jours). Les résultats de l'ensemble de ces essais permettent de soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 6,30 mg/kg pour le folpel.

Quatre essais supplémentaires ont également été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications au lieu de 3). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,86 mg/kg pour le folpel.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin confirment que les BPA, revendiquées dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché sur vigne, permettront de respecter la LMR de 10 mg/kg pour le folpel et de 0,5 mg/kg récemment adoptée par la commission européenne sur raisin de cuve pour l'amisulbrom.

Délais avant récolte

Vigne (raisin de cuve) : 28 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les raisins n'entrant pas dans l'alimentation animale, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Amisulbrom**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de l'amisulbrom. A l'issue de la période de commentaires lors de l'évaluation de l'amisulbrom au niveau européen, des données additionnelles ont été demandées : études de transformation du raisin dans lesquelles l'amisulbrom, les métabolites IT-4 et I-1⁴⁸ sont dosés, données toxicologiques sur les métabolites IT-4, I-1 et T-1.

⁴⁶ Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for folpet in wine grapes, garlic and tomatoes (EFSA Scientific Report (2011),9(9) :2391) et Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for folpet in wine grapes, garlic and tomatoes (EFSA Scientific Report (2012) 10(6) :2769).

⁴⁷ Document SANCO/12086/2012.

⁴⁸ I-1 : 3-bromo-6-fluoro-2-methylindole.

Une étude de transformation réalisée avec la formulation représentative au niveau européen de l'amisulbrom a été fournie par la pétitionnaire dans le cadre d'un autre dossier. Dans cette étude, il a été observé une concentration des trois composés dans les raisins secs, et une petite concentration du métabolite IT-4 dans le jus et le vin. Cependant, dans l'attente de données toxicologiques sur les métabolites IT-4 et I-1, les facteurs de transfert n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque.

- **Folpel**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du folpel. Ces dernières ne permettent pas réellement de conclure quant aux effets des procédés de transformation sur la nature et le niveau des résidus dans les produits transformés issus du raisin.

Des données additionnelles, présentées par l'EFSA⁴⁹, dans la cadre de l'article 10 du règlement (CE) n°396/2005, visant la modification de la LMR existante sur le raisin de cuve, ont permis d'apporter des informations complémentaires. Ces données montrent que le niveau de résidus de folpel diminue dans le jus et le vin, tandis que celui de phtalimide augmente. Les facteurs de transfert établis ont été pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Amisulbrom**

Des études de métabolisme de l'amisulbrom dans les plantes en traitement foliaire (raisin, pomme de terre), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus au cours de procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ou de remplacement ont été évaluées lors de l'approbation de l'amisulbrom. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur a été défini, dans les plantes comme l'amisulbrom. Dans les produits d'origine animale, le résidu pour l'évaluation du risque a été défini provisoirement comme étant les métabolites IT-4, IT-4-N-glucuronide et IT-5⁵⁰ chez l'animal, et dans les denrées transformées comme l'amisulbrom et les métabolites IT-4 et I-1.

- **Folpel**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (raisin, avocat, pomme de terre et blé); en traitement de sol (tomate); ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'approbation du folpel.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme la somme de folpel et du phtalimide exprimée en folpel, et dans les produits d'origine animale comme le phtalimide exprimé en folpel.

- **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.

- **Amisulbrom**

Les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables en se basant sur le composé parent seul. Cette conclusion, de même que celle de l'EFSA (EFSA, 2014), est toutefois provisoire, dans l'attente de données toxicologiques sur les métabolites de l'amisulbrom apparaissant lors des procédés de transformation du raisin.

⁴⁹ Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for folpet in wine grapes, garlic and tomatoes (EFSA Scientific Report (2011),9(9) :2391) et Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for folpet in wine grapes, garlic and tomatoes (EFSA Scientific Report (2012) 10(6) :2769).

⁵⁰ IT-5 : 6-fluoro-2-méthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ylsulfonyle)indole

- **Folpel**

Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur vigne n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SANVINE sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Cette conclusion, de même que celle de l'EFSA (EFSA, 2014), est toutefois provisoire, dans l'attente de données toxicologiques sur les métabolites de l'amisulbrom apparaissant lors des procédés de transformation du raisin.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour l'amisulbrom et le folpel, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives [(EFSA 2009)⁵¹ pour le folpel ; (EFSA, 2014)⁵² et SANCO, 2014⁵³) pour l'amisulbrom]. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SANVINE pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Amisulbrom**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'amisulbrom est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 54,4 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 0,9 % de la RA après 120 jours. Un métabolite majeur est formé : le métabolite IT-4 (maximum 33,7 % de la RA après 14 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, l'amisulbrom se dégrade en deux métabolites majeurs : IT-4 (maximum 36,5 % de la RA après 90 jours d'incubation) et IT-15 maximum 12,9 % de la RA après 90 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 41,4 % de la RA après 120 jours et la minéralisation représente jusqu'à 0,4 % de la RA après 120 jours. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

L'amisulbrom est rapidement dégradé par photodégradation. Deux métabolites sont observés dans les échantillons de sol exposés à la lumière : IT-4 (maximum 30,7 % de la RA après 15 jours), déjà observé dans les études réalisées en conditions aérobies, et le métabolite mineur non transitoire T-1 (maximum 6,9 % de la RA 10 jours).

En l'absence de données sur la formation de ce dernier dans des conditions représentatives des sols cultivés, aucune évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite T-1 n'a été conduite lors de l'évaluation européenne (EFSA, 2014). A l'issue de cette dernière, des données confirmatives ont toutefois été requises pour clarifier le rôle de la photodégradation dans la formation des métabolites IT-4 et T-1, et réviser, si nécessaire, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et superficielles (SANCO, 2014).

⁵¹ EFSA Scientific Report (2009) 297, 1-80. Conclusion on the peer review of folpet.

⁵² EFSA Journal 2014; 12(4): 3237. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amisulbrom.

⁵³ SANCO (2014) Amisulbrom SANCO/12598/2013 rev 2 13 December 2013. Final Review report for the active substance amisulbrom finalized in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 13 December in view of the approval of amisulbrom as active substance in accordance with Regulation (EC) No1107/2009.

- **Folpel**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du folpel est sa minéralisation (60,2 % de la RA après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 31,2 % de la RA après 14 jours.

Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite phtalimide (maximum observé de 64,9 % de la RA après 5 jours d'incubation), l'acide phtalamique (formé à partir du métabolite phtalimide, maximum observé de 16,7 % de la RA après 1 jour) et l'acide phtalique (formé à partir de l'acide phtalamique, maximum observé de 16,6 % de la RA après 1 jour).

En conditions anaérobies, le folpel se dégrade en deux métabolites majeurs, déjà observés en conditions aérobies: le phtalimide (maximum observé de 50,6 % de la RA au début de la phase anaérobie) et l'acide phtalique (maximum observé de 13,3 % de la RA après 60 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 26,3 % de la RA après 60 jours d'incubation. Néanmoins, cette voie de dégradation n'est pas considérée pertinente pour l'usage revendiqué de la préparation.

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

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁵⁴. Le folpel et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, l'amisulbrom et le métabolite IT-4 étant considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011, des valeurs de plateau d'accumulation ont été calculées. Seuls les paramètres recommandés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour l'amisulbrom : $DT_{50}^{55} = 937,9$ jours (phase lente), valeur maximale au laboratoire, K1: 0,0394525 ; K2 : 0,000739025 ; g : 0,36197, cinétique pire cas au laboratoire, cinétique de type DFOP⁵⁶, n= 4 ;
- pour le métabolite IT-4 : $DT_{50} = 112,9$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO⁵⁷, n=3 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 33,7 % de la RA ;
- pour le folpel : $DT_{50} = 16,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO.

Les valeurs de PECsol couvrant l'usage revendiqué⁵⁸ sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall⁵⁹, l'amisulbrom et le métabolite IT-4 sont considérés comme respectivement immobile et moyennement mobile. Le folpel et le phtalimide sont, quant à eux, considérés comme moyennement mobiles dans les sols. L'acide phtalamique est considéré comme très fortement mobile.

⁵⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁵⁵ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

⁵⁶ DFOP : Double First-Order in Parallel

⁵⁷ SFO (Simple first order) : cinétique de premier ordre.

⁵⁸ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

⁵⁹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)• **Amisulbrom**

Les risques de transfert de l'amisulbrom vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)⁶⁰. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour l'amisulbrom (EFSA, 2014):

- $DT_{50} = 1000$ jours (valeur conservatrice), cinétique SFO, pour les estimations des PECeso de l'amisulbrom ;
- $DT_{50} = 8,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs non normalisées observées au champ, $n=5$ pour les estimations des PECeso du métabolite IT-4 ;
- $K_{foc}^{61} = 10487$ mL/g_{OC} (moyenne des valeurs, $n=5$) ;
- $1/n^{62} = 0,9$.

- pour le métabolite IT-4 :

- $DT_{50} = 112,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO $n=3$) ;
- $K_{foc} = 345$ mL/g_{OC} (valeur extrapolée pour les sols de $pH > 7,4$, $n=4$) et 821 L/g_{OC} pour les sols de $pH < 7,4$ (valeurs minimales observées, $n=4$, $1/n = 0,9$) ;
- $ffm^{63} = 1$ à partir de l'amisulbrom (valeur conservatrice).

Les PECeso calculées pour l'amisulbrom et le métabolite IT-4 sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (PECeso maximale < 0,001 µg/L et de 0,078 µg/L respectivement).

• **Folpel**

Les risques de transfert du folpel et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁶⁴. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le folpel : $DT_{50} = 1,27$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et $pF2$, cinétique de 1^{er} ordre, $n=4$), $K_{dOC}^{65} = 304$ mL/g_{OC} (valeur minimale obtenue par estimation réalisée à partir du $\log K_{OW}$), $1/n = 1$ (valeur conservatrice) ;
- pour le phtalimide : $DT_{50} = 2,33$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et $pF2$, cinétique de 1^{er} ordre, $n=4$), $K_{foc} = 209$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,871$ (moyennes, $n=3$) ; ffm : 1 à partir du folpel (valeur conservatrice) ;
- pour l'acide phtalamique : $DT_{50} = 0,24$ jour (valeur unique au laboratoire à 20°C et $pF2$, cinétique de 1^{er} ordre, $n=1$), $K_{dOC} = 10$ mL/g_{OC} (valeur estimée par QSAR), $1/n = 1$ (valeur conservatrice) ; ffm : 1 à partir du phtalimide (valeur conservatrice) ;
- pour l'acide phtalique : $DT_{50} = 0,88$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et $pF2$, cinétique de 1^{er} ordre, $n=3$), $K_{dOC} = 73$ mL/g_{OC} (valeur estimée par QSAR), $1/n = 1$ (valeur conservatrice) ; ffm : 1 à partir de l'acide phtalamique (valeur conservatrice).

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

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le folpel, l'amisulbrom et leurs métabolites n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SANVINE pour les usages revendiqués.

⁶⁰ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

⁶¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁶² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

⁶³ ffm = fraction de formation cinétique.

⁶⁴ 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, 202 pp.

⁶⁵ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

En fonction des données confirmatives requises sur le rôle de la photodégradation dans la formation des métabolites IT-4 et T-1, une nouvelle évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par ces métabolites pourrait être requise (SANCO, 2014).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Amisulbrom**

L'amisulbrom peut être dégradé par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. Trois métabolites majeurs sont formés :

- le métabolite IT-4 (maximum 17,8 % de la RA après 20 jours, à pH 9) ;
- le métabolite I-1 (maximum 70,1 % de la RA après 20 jours, à pH 9) ;
- le métabolite T-1 (maximum 39,8 % de la RA après 20 jours, à pH 9).

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation de l'amisulbrom dans l'eau. Sept métabolites majeurs sont formés :

- le métabolite T-1 (maximum 67,1 % de la RA après 2 jours d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite T-3 (maximum 50,6 % de la RA après 2 jours d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite T-4 (maximum 15,2 % de la RA après 1 jour d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite T-7 (maximum 26,8 % de la RA après 6 h d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite I-2 (maximum 52,2 % de la RA après 2 jours d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite I-8⁶⁶ (maximum 19,6 % de la RA après 2 jours d'exposition à la lumière) ;
- le métabolite I-9 (maximum 21,3 % de la RA après 6 heures d'exposition à la lumière).

L'amisulbrom n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, l'amisulbrom est principalement dégradé en deux métabolites majeurs : le métabolite IT-4 (maximum 13,0 % de la RA dans l'eau après 14 jours, 14,6 % de la RA dans le sédiment après 120 jours) et le métabolite IT-15 (maximum 10 % de la RA dans l'eau après 59 jours, 12,2 % de la RA dans le sédiment après 120 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 61,5 % de la RA après 30 jours. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 29,2 et 1,3 % de la RA après 120 jours, respectivement.

- **Folpel**

Le folpel peut être dégradé par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmente avec le pH.

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

Le folpel est facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, le folpel est principalement dégradé en cinq métabolites majeurs : le phtalimide (maximum observé de 26,0 % de la RA dans l'eau après 4 heures), l'acide phtalamique (maximum de 13,3 % de la RA dans l'eau après 1 heure), l'acide phtalique (maximum de 37,5 % de la RA dans l'eau à 1 jour), le benzamide (maximum de 10,2 % de la RA dans l'eau à 1 jour) et l'acide 2-cyanobenzoïque (maximum de 39,7 % de la RA à 1 jour). Le folpel n'est pas retrouvé dans le sédiment. Les résidus non extractibles atteignent un maximum de 26,3% de la RA après 14 jours et la minéralisation atteint un maximum de 58% de la RA après 100 jours.

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

Les valeurs de PECesu par dérive et ruissellement pour le folpel, l'amisulbrom et leurs métabolites, IT-4 et IT-15, ont été calculées, à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁶⁷ (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁶⁸. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁶⁹ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation

⁶⁶ Métabolite I-8 : 2-acétylamino-4-fluoro-hydroxybenzoic acid.

⁶⁷ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁶⁸ 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.

⁶⁹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁷⁰ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁷¹.

Pour les substances actives, les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4

- pour le folpel : $DT_{50\text{ eau}} = 0,02$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$).
- pour l'amisulbrom : $DT_{50\text{ eau}} = 1000$ jours (valeur conservatrice), $DT_{50\text{ sed}} = 100,1$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$) (EFSA, 2014)

Pour les métabolites, les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Step 1-2 :

- pour le métabolite IT-4: $DT_{50\text{ eau}}=1000$ jours (valeur conservatrice), maximum de formation en système eau-sédiment : 21,4 % de la RA ;
- pour le métabolite IT-15: $DT_{50\text{ eau}}=1000$ jours (valeur conservatrice), maximum de formation en système eau-sédiment : 38,9 % de la RA.

Conformément à l'évaluation européenne (EFSA, 2014), les valeurs de PECesu pour les photométabolites T-1, T-3, T-4, T-7, I-2, I-8 et I-9 ont été calculées à partir des valeurs maximales de PECesu obtenues en Step 3 pour l'amisulbrom.

Sur la base des simulations (proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses), les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie) sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

• Amisulbrom

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,8 \times 10^{-8}$ Pa à 25 °C), l'amisulbrom présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁷². Par ailleurs, la DT_{50} de l'amisulbrom dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est < 3 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

• Folpel

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,1 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), le folpel présente un potentiel de volatilisation négligeable depuis le sol mais présente un potentiel de volatilisation significatif depuis la surface des plantes, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008)⁷³. La DT_{50} du folpel dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est 0,26 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Données confirmatives

Les évaluations de risques suivantes sont requises en tant que donnée confirmative dans le règlement portant approbation de l'amisulbrom (UE) N°193/2014 :

- une évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite de photolyse dans les sols, T-1 devra être conduite à partir des études supplémentaires requises lors de l'évaluation européenne (EFSA, 2014),
- une évaluation des risques de contamination des eaux de surface par drainage devra être conduite pour l'amisulbrom et l'ensemble de ses métabolites à partir des résultats des études supplémentaires requises lors de l'évaluation européenne.

⁷⁰ 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.

⁷¹ Surface Water Assessment eNabler V.1.1

⁷² 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.

⁷³ Focus (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.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ**Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux 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 :

- **Amisulbrom**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀⁷⁴ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1080 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 34,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Folpel**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 746 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 78,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁷⁵) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Cultures	TER	TER affinée	Seuil d'acceptabilité du risque
Amisulbrom					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	>493,1	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	>477,7	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	15,1	-	5
Folpel					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	>62	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	>33	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	3,5	5,7	5

Pour l'amisulbrom, les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour le folpel, les TER aigu et court-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour l'ensemble des usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Pour les oiseaux insectivores, une première étape d'affinement prenant en compte l'utilisation de données

⁷⁴ 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.

⁷⁵ 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.

comportementales de la mésange bleue comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SANVINE pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active amisulbrom ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{76}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 25,2 et 706,4, pour les oiseaux vermivores⁷⁷ et piscivores, respectivement).

Le folpel ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 18,8 et 2318, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour les substances actives et est considéré comme acceptable (TER = $91,3 \times 10^5$ et $3,4 \times 10^4$ pour l'amisulbrom et le folpel, respectivement).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères 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 :

- **Amisulbrom**
 - 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 néfaste de 48,5 mg/kg p.c./j (tier 1) (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Métabolite IT-4**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 50 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).
- **Folpel**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 141 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation SANVINE**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

⁷⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁷⁷ Calculs effectués pour une concentration plateau de 1,00 mg/kg basée sur un risque enveloppe.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Amisulbrom					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	>9448,2	-	10
Exposition à long- terme	Herbivores	Vigne	251,6	-	5
Folpel					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	>15	-	10
Exposition à long- terme	Herbivores	Vigne	3,2	15,4	5

Pour l'amisulbrom, les TER aigus et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Pour le folpel, le TER aigu, calculé en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de données alimentaires et comportementales du lapin et du mulot sylvestre comme espèces focales permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SANVINE sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active amisulbrom ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 6,2 et 350,3, pour les oiseaux vermivores⁷⁸ et piscivores, respectivement).

La substance active folpel ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 27,2 et 6743, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour les substances actives et est considéré comme acceptable (TER = $43,8 \times 10^6$ et $5,2 \times 10^4$ pour l'amisulbrom et le folpel, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation SANVINE sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{79} 96h = 0,49 mg préparation/L pour l'espèce la plus sensible), les invertébrés aquatiques (CE_{50} 48h = 4,41 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{80} 72h = 19,5 mg préparation/L ; CEr_{50}^{81} 72h = 112 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. Par ailleurs, des données sur les métabolites du folpel (phtalimide, acide phtalique, acide phtalamique, benzamide et acide 2-cyanobenzoïque) montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. Les données sur les métabolites de l'amisulbrom, IT-4 et IT-15, montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. Toutefois, le métabolite IT-4 est considéré comme pertinent en raison de sa toxicité chez le poisson. La toxicité des métabolites de photodégradation de l'amisulbrom dans le sol a été estimée par QSAR et ces métabolites

⁷⁸ Calculs effectués pour une concentration plateau de 1,19 mg/kg sur la base d'un risque enveloppe.

⁷⁹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁸⁰ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

⁸¹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

peuvent être considérés comme non pertinents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et du métabolite IT-4 de l'amisulbrom, et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _A	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Vigne	amisulbrom	6 espèces de poissons	36,3	0,356 (R) 0,277 (D)	102 131	100	ZNT ⁶² = 5m
	IT-4	<i>C. carpio</i>	232	0,678 (R) 0,431 (D)	342 538		
	folpel	<i>O. mykiss</i>	39	2,872 (R) ³⁾	13,6 ³⁾	10	ZNT = 5 m Dispositif végétalisé = 5 m

¹⁾ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

²⁾ Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de d'une largeur de 5 mètres pour les usages sur vigne.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués en conformité avec les exigences du règlement (CE) n°1107/2009 et le 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 SANVINE et des substances actives (folpel : DL₅₀ contact supérieure à 200 µg sa/abeille et orale supérieure à 236 µg sa/abeille ; amisulbrom : DL₅₀ contact et orale supérieure à 100 µg sa/abeille ; préparation SANVINE : DL₅₀ contact et orale supérieure à 200 µg préparation/abeille).

Conformément aux termes au règlement (UE) n°545/2011⁶³ relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ⁶⁴) ont été calculés pour la dose revendiquée. Les valeurs de HQ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) 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.

Composés	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Folpel	> 200 µg sa/abeille	< 3,7	> 236 µg sa/abeille	< 3,2	50
Amisulbrom	>100 µg sa/abeille	< 0,75	>100 µg sa/abeille	< 0,75	50
SANVINE	>200 µg préparation/abeille	< 7,5	>200 µg préparation/abeille	< 7,5	50

⁶² ZNT : zone non traitée.

⁶³ 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.

⁶⁴ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

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 SANVINE sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁸⁵ > 405 g préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 3036 g préparation/ha).

La valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, uniquement pour *A. rhopalosiphi* pour les usages sur vigne (HQ <8,5). Pour *T. pyri* la valeur de HQ est inférieure à la valeur seuil de 2 (HQ = 1,13).

Des tests de laboratoire sur substrat naturel ont été réalisés avec la préparation SANVINE sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (ER₅₀⁸⁶ = 4,16 kg préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (ER₅₀ = 3,67 kg préparation/ha)) ainsi que sur 1 espèce additionnelle, *Orius insidiosus* (ER₅₀ > 6 kg préparation/ha). De plus, une étude sur résidus vieillis est également disponible pour *T.pyri* (ER₅₀ > 4,05 kg préparation/ha après 7 jours). Les effets observés sont inférieurs à 50 % pour des doses d'exposition qui couvrent celle utilisée avec la préparation SANVINE. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur vigne sans mesure de gestion.

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, leurs métabolites et la préparation SANVINE. Ces informations 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. Le folpel se dégradant rapidement en ses métabolites majeurs, ceux-ci sont considérés comme ayant été formés lors des études de toxicité de la substance active. Concernant les métabolites de l'amisulbrom, une évaluation est nécessaire pour le métabolite IT-4. L'évaluation des risques est conduite sur les données du folpel, de l'amisulbrom et du métabolite IT-4.

Les TER⁸⁷ 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 considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
folpel	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀	>500	2	>250	10
	chronique		NOEC ¹	11,6		2	5,8
amisulbrom	aiguë		LC ₅₀	>500	1*	>500	10
	chronique		NOEC	46,9		46,9	5
IT-4	aiguë		LC ₅₀	>500	0,116*	>4310	10
	chronique		NOEC	8		69	5
	chronique	<i>Folsomia candida</i>	NOEC	29,4		253,4	

* PECplateau estimée sur la base de 6 applications de 100 g sa/ha sur pomme de terre (approche du risque enveloppe)

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 du métabolite IT-4 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 concentrations supérieures aux PEC maximales estimées. 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 SANVINE pour les usages revendiqués.

⁸⁵ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁸⁶ ER₅₀ : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

⁸⁷ TER = (Toxicité / 2) x (1/PEC).

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

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée pour chacune des substances actives à la dose maximale testée, supérieure à la dose d'application, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

Métabolites pertinents en écotoxicologie

Le métabolite IT-4 est considéré comme pertinent d'un point de vue écotoxicologique. Une évaluation des risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation est requise en tant que donnée confirmative dans le règlement portant approbation de l'amisulbrom (UE) N°193/2014.

Le métabolite IT-15 n'est pas considéré comme pertinent ainsi que les sept métabolites de photodégradation dans le sol.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

La préparation SANVINE est une préparation fongicide sous forme de granulés dispersables (WG) à base de 5% d'amisulbrom et de 50% de folpel. Les usages revendiqués sont le traitement des parties aériennes de la vigne contre le mildiou (*Plasmopara viticola*), le rougeot parasitaire (*Pseudopeziza tracheiphila*) et l'excoriose (*Phomopsis viticola*).

Mode d'action

Le **folpel** est un fongicide appartenant à la famille des phthalimides (groupe des M4 selon la classification du FRAC⁸⁸). C'est un fongicide multi-site de contact, préventif, qui agit sur la respiration, la division cellulaire et la perméabilité membranaire. L'ensemble de ces actions provoque l'inhibition de la germination des spores et du développement du mycélium.

L'**amisulbrom** est un fongicide appartenant aux QII (Quinone Inhibition) et à la famille chimique des sulfamoyl-triazole. Il agit en tant qu'inhibiteur de la respiration mitochondriale (complexe III), en se fixant sur la face interne de la membrane du cytochrome b. Ainsi il est spécifique des oomycètes, et agit sur de nombreux paramètres du cycle du mildiou.

Essais préliminaires

Deux formulations (NC225WG01 et NC225WG02) différentes de de la préparation SANVINE (NC225WG03), ont également été utilisées dans les essais présentés dans ce dossier. Les 2 premières formulations sont considérées comme étant identiques puisque aucune différence de pH, viscosité et tension de surface n'a été observée. Afin de vérifier que le changement de formulation entre la seconde formulation (NC225WG02) et la formulation retenue pour la préparation SANVINE (NC225WG03) n'a pas d'impact sur l'efficacité, deux essais de comparaison ont été mis en place sur mildiou de la vigne en 2006. D'après les données fournies, ces deux formulations peuvent être considérées comme équivalentes en termes d'efficacité.

De plus, des études complémentaires (étude de l'action préventive sur feuille et tige, de l'activité résiduaire, de la persistance d'action, de l'activité translaminaire, de la résistance au lessivage et du mode d'action sur les oomycètes) réalisées en laboratoire et en serre ont permis de préciser la spécificité de l'amisulbrom envers les oomycètes.

Justification de la dose

- **Amisulbrom**

15 essais ont été mis en place en Europe pour déterminer la dose minimum d'amisulbrom pour le contrôle du mildiou de la vigne. 3 essais faiblement infestés ne sont pas considérés comme valides. Seulement 2 doses d'amisulbrom (75 et 100 g sa/ha) ont été testées. L'efficacité procurée par la dose de 75 g sa/ha est équivalente à celle apportée par la dose de 100 g sa/ha, ce qui justifie la composition en amisulbrom choisie (75 g sa/ha) dans cette formulation.

⁸⁸ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

- **Folpel**

Afin de déterminer la dose de folpel dans la préparation, des données issues des essais d'efficacité présentés dans le cadre de ce dossier ont permis de comparer l'application d'amisulbrom à la dose revendiquée, en association avec 750 g sa/ha ou 1000 g sa/ha de folpel. Les résultats ont montré une efficacité équivalente entre les deux doses testées dans 3 observations sur 5, et une efficacité supérieure de la plus forte dose de folpel dans les 2 autres observations. Par conséquent, le choix d'ajouter 750 g sa/ha de folpel à la dose de 75 g sa/ha d'amisulbrom est ainsi justifié.

La justification de la dose de préparation à appliquer n'a pas été fournie. La dose de 1,5 kg/ha choisie correspond aux doses de substance active testées dans les essais préliminaires.

Justification de l'association

- **Mildiou de la vigne**

L'intérêt de l'association de l'amisulbrom au folpel a été étudié dans des essais préliminaires et dans les essais d'efficacité présentés dans le cadre de ce dossier. Dans un premier temps, l'association de 75 g/ha d'amisulbrom et de 750 g/ha de folpel a été comparée à l'application de 750 g/ha de folpel seul. Parmi les 4 observations réalisées sur feuille, l'intérêt de l'association du folpel à l'amisulbrom s'est révélé significativement supérieur à celui du folpel dans seulement 1 observation, et est égale dans les 3 autres observations. Ensuite, des observations sur grappe ont été réalisées. L'association s'est révélée significativement supérieure au folpel dans 3 observations sur 4, et égale dans 1 seule observation.

- **Excoriose de la vigne**

6 essais valides ont permis d'obtenir des informations sur l'intérêt de l'amisulbrom pour lutter contre l'excoriose de la vigne. Dans ces essais sont comparés l'efficacité de l'application de l'amisulbrom seul à la dose de 7,5 g/hL, à l'association de l'amisulbrom avec du folpel aux doses revendiquées pour la préparation SANVINE. Les résultats obtenus ont démontré que la préparation SANVINE a une efficacité statistiquement supérieure à l'application de l'amisulbrom seul dans les 6 observations effectuées. Les résultats d'efficacité de l'amisulbrom appliqué seul sont très faibles (entre 6 et 37 %). Par conséquent, l'amisulbrom n'a que peu d'impact sur l'excoriose, et l'efficacité de la préparation SANVINE observée est due essentiellement au folpel.

- **Rougeot parasitaire de la vigne**

4 essais valides ont permis d'obtenir des informations sur l'intérêt de l'amisulbrom pour lutter contre le rougeot parasitaire de la vigne. Dans ces essais sont comparés l'efficacité de l'application de l'amisulbrom seul à la dose de 7,5 g sa/hL, à l'association de l'amisulbrom avec du folpel aux doses revendiquées (= préparation SANVINE). Les résultats obtenus ont permis de démontrer que la préparation SANVINE présente une efficacité statistiquement supérieure comparée à l'application de l'amisulbrom seul dans les 4 observations effectuées. Les résultats d'efficacité de l'amisulbrom appliqué seul sont faibles (entre 18 et 28 %). Par conséquent, l'amisulbrom n'a que peu d'impact sur le rougeot parasitaire, et l'efficacité de la préparation SANVINE observée est due essentiellement au folpel.

Essais d'efficacité

- **Mildiou de la vigne**

26 essais ont été réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation SANVINE contre le mildiou de la vigne lors d'applications préventives. Dans les notations sur grappe, l'efficacité de la préparation SANVINE s'est révélée supérieure à celle de la préparation de référence (à base de 120 g/ha de cymoxanil et de 1395 g/ha de mancozèbe) dans 7 observations sur 15. Dans les 8 autres observations effectuées, l'efficacité de la préparation s'est révélée statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence.

Dans les notations réalisés sur feuilles, l'efficacité de la préparation s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence, dans les 17 observations effectuées.

La persistance d'action de la préparation a été évaluée dans ces mêmes essais, en comparaison à la préparation de référence (à base de 120 g/ha de cymoxanil et de 1395 g/ha de mancozèbe). Les résultats ont montré que la préparation présente une

persistance d'action supérieure ou égale à celle de la préparation de référence. Par exemple, en 2003, une efficacité de 78 % a été observée plus de 2 mois après le traitement.

Par ailleurs, lors d'une application réalisée 48 heures après la contamination artificielle, les observations n'ont pas montrés d'action curative du produit.

- **Excoriose de la vigne**

De 2004 à 2007, 8 essais ont été mis en place pour évaluer l'efficacité de la préparation SANVINE contre l'excoriose de la vigne. D'après les notations réalisées à la floraison, et en repos végétatif, l'efficacité de la préparation s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence (à base de 240 g/hL de mancozèbe) dans 9 observations sur 12, et inférieure dans les 3 autres observations. D'après les essais réalisés afin de justifier l'association des 2 substances actives, il a été démontré que l'amisulbrom n'a que peu d'effet sur l'excoriose, puisque c'est le folpel contenu dans la préparation qui procure la protection observée contre la maladie. De plus, étant donné que la période de lutte contre l'excoriose a lieu avant la période d'application des produits fongicide anti-mildiou, la préparation SANVINE ne présente pas d'intérêt dans le cadre d'une lutte spécifique contre l'excoriose.

- **Rougeot parasitaire**

De 2004 à 2007, 6 essais ont été mis en place pour évaluer l'efficacité de la préparation SANVINE contre le rougeot parasitaire de la vigne. D'après les notations réalisées, l'efficacité de la préparation s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence (à base de 2813 g/ha de mancozèbe) dans 3 observations sur 4 réalisées, et inférieure dans l'observation restante. D'après les essais réalisés dans le but de justifier l'association des 2 substances actives dans la préparation, il a été démontré que l'amisulbrom n'a que peu d'effet sur le rougeot parasitaire, puisque c'est le folpel contenu dans la préparation qui procure la protection observée contre la maladie. Cependant la période de lutte contre le rougeot parasitaire est la même que celle de lutte contre le mildiou. Afin que chaque substance active contenue dans la préparation ait son utilité lors d'une application, la préparation SANVINE présente un intérêt pour la lutte contre le rougeot parasitaire qu'en cas de concomitance avec la lutte contre le mildiou de la vigne.

Essais de valeur pratique

11 essais de valeur pratique ont été mis en place en France de 2004 à 2008. D'après ces essais où la préparation SANVINE a été appliquée à 3 moments différents dans des programmes de traitements, une efficacité supérieure ou égale à la préparation de référence a pu être observée sur feuilles et grappes. De plus, une bonne persistance d'action a été démontrée. Aucune action curative n'a été observée dans ces essais. L'efficacité semble être meilleure sur grappes que sur feuilles, et dans le cas où la préparation est appliquée en post-floraison plutôt qu'en pré-floraison.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation SANVINE sur le raisin de cuve a été évaluée dans les essais d'efficacité et les essais de transformation. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans ces essais. Ainsi, aucun risque de phytotoxicité n'est attendu suite à l'application de la préparation SANVINE sur raisin de cuve.

Impact sur la qualité

L'impact de 3 applications de la préparation SANVINE sur la qualité du raisin a été étudié dans 6 essais, sur 6 cépages différents. Comparé à la préparation de référence (à base de 120 g/ha de cymoxanil et de 1395 g/ha de folpel), la préparation a engendré un titre en alcool plus faible dans un essai. Cet effet n'a pas été observé dans les autres essais. Aucun impact sur le pH et l'acidité des raisins n'a été observé. Par conséquent, aucun impact négatif de la préparation sur la qualité du raisin n'est attendu.

Impact sur les procédés de transformation

7 essais étudiant l'impact de la préparation sur les procédés de transformation ont été mis en place entre 2004 et 2005. Comparé à la préparation de référence (à base de 120 g/ha de cymoxanil et de 1395 g/ha de folpel), la préparation SANVINE n'a présentée aucun impact sur la fermentation et la qualité gustative. Cependant, le mûrissement des grappes a été plus rapide suite à l'application de la préparation SANVINE dans un seul essai comparé au traitement réalisé

avec la préparation de référence. Etant donné que cette observation ne s'est pas répétée dans les autres essais, il peut être considéré qu'aucun effet négatif sur les procédés de transformation n'est attendu suite à l'application de la préparation SANVINE sur vigne.

Impact sur le rendement

D'après les résultats issus des essais étudiant l'impact sur la qualité, aucun impact de la préparation SANVINE sur le rendement n'est attendu.

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

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite à l'application de la préparation SANVINE, sur les nombreux cépages testés. Par conséquent, aucun impact de la préparation sur les vignes destinées à la multiplication n'est attendu.

Impact sur les cultures adjacentes

Un essai spécifique évaluant l'impact de la préparation SANVINE sur les cultures de tournesol, maïs, betterave sucrière, haricot, et pois de printemps a été réalisé. Dans cet essai, aucun impact n'a été observé sur les cultures de betterave et maïs. Sur pois, haricot et tournesol, quelques marques ont été observées, et disparaissent quelques jours plus tard. Par conséquent, aucun impact significatif de la préparation sur les cultures adjacentes n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes

Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer l'impact de l'application de la préparation SANVINE sur les cultures suivantes, la vigne étant une culture pérenne.

Résistance

Le folpel est un fongicide multi-site non concerné par les phénomènes de résistance.

Concernant l'amisulbrom, les lignes de bases ainsi que les suivis de résistance réalisés ont permis de montrer la présence de 3 à 5 % de populations de mildiou résistantes à cette substance active. Une résistance croisée entre l'amisulbrom et le cyazofamide (QoI-D) a également été mise en évidence. Par conséquent, une limitation à deux applications maximales par an de préparation est proposée, conformément à la note « Note technique commune pour la gestion des maladies de la vigne ». Les applications non-consécutives sont également conseillées afin de limiter le risque de résistance. Afin de gérer aux mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation, il est également recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note technique commune pour la gestion des maladies de la vigne ». Enfin, les études de suivi de résistance doivent être poursuivies et les résultats devront être fournis en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

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** Dans les conditions d'emploi préconisées, les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Cependant, il conviendra de fournir en post autorisation, la détermination de la teneur en métabolite pertinent IT-4 avant et après stockage 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse du métabolite pertinent IT-4 dans la préparation. De plus, conformément aux conclusions de l'EFSA (EFSA, 2014), il conviendra de fournir en post-autorisation :

- la démonstration que le métabolite IT-4 ne co-élue pas avec la substance active dans les conditions d'analyse des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les plantes et dans l'eau,
- une méthode validée pour la détermination des métabolites IT-4 et IT-15 et des produits de photo-dégradation T-1, T-3, I-2, T-4, T-7 et I-9 dans l'eau de surface.

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

Les usages revendiqués sur vigne n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SANVINE sont considérés comme acceptables pour ces usages. Cette conclusion, de même que celle de l'EFSA (EFSA, 2014), est toutefois provisoire, dans l'attente de données toxicologiques sur les métabolites de l'amisulbrom apparaissant lors des procédés de transformation du raisin.

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

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation SANVINE sont considérés comme acceptables et satisfaisants pour l'usage revendiqué contre le mildiou de la vigne. En ce qui concerne l'usage sur rougeot parasitaire, la préparation SANVINE devra être appliquée uniquement dans le cadre d'une lutte conjointe contre le mildiou de la vigne. Au regard des données disponibles, la préparation SANVINE ne présente pas d'intérêt dans le cadre d'une lutte spécifique contre l'excoriose sur vigne, aussi cet usage n'est pas considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistance à l'amisulbrom dans les conditions d'emploi recommandées est considéré comme élevé. Afin de réduire le risque d'apparition de résistance à l'amisulbrom, il conviendra donc de limiter le nombre d'application de la préparation SANVINE à 2 applications maximales par an. Il conviendra de fournir le résultat des études de suivi de résistance.

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 SANVINE dans les conditions d'emploi précisées 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
Amisulbrom	Proposition Anses selon le règlement (CE) n°1272/2008 ⁶⁹	Xn, Repr. Cat. 3 R62/63 R41 N, R50/53	Reprotoxicité, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus. H318 Provoque des lésions oculaires graves. H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Folpel	Règlement (CE) n° 1272/2008)	Xn, Carc. Cat 3 R40 R20 R36 R43 N, R50	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Irritation oculaire, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H351 Susceptible de provoquer le cancer H332 Nocif par inhalation H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

⁶⁹ 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.

Classification de la préparation SANVINE selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁹⁰	Nouvelle classification ⁹¹	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Reprotoxicité, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
R62/63 : Risque possible d'altération de la fertilité Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. (toxique pour la reproduction de catégorie 3)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R38 : Irritant pour la peau R20 : Nocif par inhalation	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁹².

Conditions d'emploi :

- Pour l'opérateur, porter :

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques

• **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 - Pulvérisation cibles hautes**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

⁹⁰ 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.

⁹¹ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁹² 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.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **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 porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
 - **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
 - **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹³.
 - **Délais avant récolte** : 28 jours pour le raisin de cuve.

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.

Description de l'emballage

- Sachet composé de 4 couches (de l'extérieur vers l'intérieur : Papier/Polyéthylène téréphtalate/Aluminium/Polyéthylène téréphtalate) contenu dans un carton d'une contenance de 5 kg.

Données à fournir en post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- la détermination de la teneur en métabolite pertinent IT-4 avant et après stockages 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante,
- une méthode d'analyse du métabolite pertinent IT-4 dans la préparation,
- la démonstration que le métabolite IT-4 ne co-élue pas avec la substance active dans les conditions d'analyse des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les plantes et dans l'eau conformément aux conclusions de l'EFSA (EFSA, 2014),

⁹³ 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.

- une méthode validée pour la détermination des métabolites IT-4 et IT-15 et des produits de photo-dégradation T-1, T-3, I-2, T-4, T-7 et I-9 dans l'eau de surface conformément aux conclusions de l'EFSA (EFSA, 2014),
- le résultat des études de suivi de résistance du mildiou à l'amisulbrom sur vigne.

Pour le directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
Et par délégation
Le directeur général adjoint scientifique

Marc MORTUREUX



Gérard LASFARGUES

Mots-clés : SANVINE, fongicide, amisulbrom, folpel, vigne, PAMM.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Folpel	500 g/kg	750 g sa/ha
Amisulbrom	50 g/kg	75 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12703203 - Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	1,5 kg/ha	3	28 jours (raisin de cuve)
12703207 - Vigne * traitement des parties aériennes * rougeot parasitaire	1,5 kg/ha	3	28 jours (raisin de cuve)
12703202 - Vigne * traitement des parties aériennes * excoriose	0,15 kg/hL	3	28 jours (raisin de cuve)

Annexe 2

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

Usage(s) correspondant au catalogue en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi (dose substance active)	Nombre maximal d'applications - Stades d'application	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
12703203 - Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou (s) Raisin de cuve uniquement	1,5 kg/ha (75 g sa/ha d'amisulbrom + 750 g sa/ha de folpel)	2 par/an - BBCH 12-83	28 jours	Favorable
12703207 - Vigne * traitement des parties aériennes * rougeot parasitaire Raisin de cuve uniquement	1,5 kg/ha (75 g sa/ha d'amisulbrom + 750 g sa/ha de folpel)		28 jours	Favorable <i>Uniquement en cas de lutte conjointe contre le mildiou de la vigne</i>
12703202 - Vigne * traitement des parties aériennes * excoriose Raisin de cuve uniquement	0,15 kg/hL	3	28 jours	Défavorable