



Maisons-Alfort, le – 2 JUIN 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FOSBEL PLUS à base de fosétyl-aluminium et de mancozèbe, de la société PROBELTE**

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

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

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société PROBELTE, de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FOSBEL PLUS 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 FOSBEL PLUS à base de fosétyl-aluminium et de mancozèbe destinée au traitement fongicide des parties aériennes de la vigne (mildiou).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### **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°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.*

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation FOSBEL PLUS est un fongicide composé de 350 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 96 %) et de 350 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 80 %), se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le fosétyl-aluminium et le mancozèbe sont des substances actives approuvées<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FOSBEL PLUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,5 à 25,3°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (sac multicouches PP/Al/PE<sup>5</sup>)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent qu'il ne se forme pas de mousse dans les conditions du test fourni. Les résultats du test de suspensibilité des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 1,8 % à 2,3 % (m/v)]. Les études montrent que l'emballage (sac multicouches PP/Al/PE) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique (y compris l'impureté pertinente du mancozèbe ETU<sup>6</sup>) ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Considérant l'usage revendiqué (vigne), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :

- une méthode et une ILV<sup>7</sup> pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les matrices acides ;

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> PP/Al/PE : polypropylène/aluminium/polyéthylène.

<sup>6</sup> ETU : éthylène thio urée.

<sup>7</sup> ILV : Validation Inter-Laboratoire.

- une méthode de confirmation pour la détermination de l'ETU dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du mancozèbe dans l'eau.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification*
Fosétyl-aluminium	Plantes (matrices acides)	Fosétyl-aluminium Acide phosphoreux <sup>8</sup>	0,5 mg/kg 0,5 mg/kg
	Sol	Fosétyl-aluminium Acide phosphoreux	0,1 mg/kg 0,1 mg/kg
	Eau de boisson et eau de surface	Fosétyl-aluminium Acide phosphoreux	1 µg/L (eau de surface) 0,1 µg/L (eau de boisson) 4 µg/L (eau de surface) 2 µg/L (eau de boisson)
	Air	Fosétyl-aluminium	10 µg/m <sup>3</sup>
Mancozèbe	Plantes (matrices acides)	Mancozèbe	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Sol	ETU	0,005 mg/kg <i>Méthode de confirmation conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Eau de boisson et eau de surface	Exprimé en CS <sub>2</sub> <sup>9</sup>	0,1 µg/L <i>Méthode de confirmation conformément au document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Air	Exprimé en CS <sub>2</sub>	2 µg/m <sup>3</sup>

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Fosétyl-aluminium**

La dose journalière admissible (DJA<sup>10</sup>) du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **3 mg/kg p.c.**<sup>11</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat et le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>12</sup>) pour le fosétyl-aluminium n'a pas été considérée comme nécessaire lors de son approbation.

<sup>8</sup> L'acide phosphoreux, P(OH)<sub>3</sub>, est un oxy-acide en équilibre avec sa forme tautomère HPO(OH)<sub>2</sub>, l'acide phosphonique. Cet équilibre est très en faveur de la forme phosphonique en raison de la liaison forte P=O présente dans la forme HPO(OH)<sub>2</sub> (JP Guthrie (1978), KD Troev (2006)). Dans la littérature, le terme « acide phosphoreux » est souvent employé pour le mélange tautomérique d'acide phosphoreux et d'acide phosphonique malgré la présence prédominante de la forme phosphonique. Les esters et sels d'acide phosphoreux et d'acide phosphonique s'appellent respectivement phosphites, P(OR)<sub>3</sub>, et phosphonates, HPO(OR)<sub>2</sub>.

<sup>9</sup> CS<sub>2</sub> : sulfure de carbone.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>12</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

- **Mancozèbe**

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

L'ARfD du mancozèbe, fixée lors de son approbation, est de **0,6 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 tératogenèse chez le rat.

- **ETU (métabolite du mancozèbe)**

La DJA de l'ETU, fixée lors de l'approbation du mancozèbe, est de **0,002 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

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

Les études réalisées avec la préparation FOSBEL PLUS donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>13</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>14</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5 mg/L/4h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification du fosétyl-aluminium, du folpel et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

- **Fosétyl-aluminium**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>15</sup>) pour le fosétyl-aluminium, fixé lors de son approbation, est de **5 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours et une étude mécanistique par voie orale chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation FOSBEL PLUS est de **1 %** pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* réalisée sur peau humaine avec une préparation de composition comparable à celle de la préparation FOSBEL PLUS.

- **Mancozèbe**

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

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du mancozèbe dans la préparation FOSBEL PLUS sont de **0,11 %** pour la préparation non diluée et **0,24 %** pour la préparation

<sup>13</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>14</sup> CL<sub>50</sub> (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.

<sup>15</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable à la préparation FOSBEL PLUS.

#### Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>16</sup>

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

- **pendant le mélange/chargement**
  - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
  - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés catégorie III type 3 (PB3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Le vêtement de travail et le tablier ayant fait l'objet d'une contamination devront être lavés avant réutilisation.
- **pendant l'application - Pulvérisation cibles basses**

*Si application avec tracteur sans cabine :*

  - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;

*Si application avec tracteur avec cabine :*

  - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
  - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- **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/m<sup>2</sup> 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, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
  - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés catégorie III type 3 (PB3).

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

<sup>16</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>17</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FOSBEL PLUS :

Usage	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Matériel utilisé (surface moyenne traitée)	Modèle
Vigne	3,5 kg/ha (1225 g/ha de fosétyl-aluminium 1225 g/ha de mancozèbe)	Pulvérisateur pneumatique (8 ha/jour)	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'AOEL du fosétyl-aluminium et du mancozèbe sont les suivantes :

Culture	Equipement de pulvérisation	EPI et/ou combinaison de travail <sup>18</sup>	% AOEL fosétyl-aluminium	% AOEL mancozèbe
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail avec port de gants	0,3 %	37 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail 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 les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>19</sup> et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % lors de l'application et de 95 % lors de la phase de mélange/chargement pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,3 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 37 % de l'AOEL du mancozèbe avec port d'une combinaison de travail et de gants.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation FOSBEL PLUS pour l'usage sur vigne pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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 (tablier ou 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.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>20</sup>

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>21</sup>, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, inférieure à 0,1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et à 2,5 % de l'AOEL du mancozèbe pour l'usage revendiqué. En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation FOSBEL PLUS sont considérés comme acceptables.

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

<sup>19</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>20</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>21</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

**Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>22</sup>**

L'estimation de l'exposition du travailleur lors de la rentrée sur la culture traitée a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II en prenant en compte des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée<sup>23</sup>. L'exposition du travailleur représente 1,5 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 50 % de l'AOEL du mancozèbe sans port d'une combinaison de travail. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation FOSBEL PLUS sont considérés comme acceptables.

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des travailleurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise de porter une combinaison de travail 65% polyester/35% coton d'un grammage au minimum de 230 g/m<sup>2</sup> avec un traitement déperlant.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A 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 fosétyl-aluminium et du mancozèbe. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude mesurant les niveaux de résidus dans le raisin.

**Définition réglementaire du résidu**

- **Fosétyl-aluminium**

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

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA<sup>24</sup> a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'acide phosphonique. Une deuxième définition du résidu dans les plantes comme le fosétyl pourrait être définie si nécessaire. Toutefois, ces définitions 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.

- **Mancozèbe**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le mancozèbe exprimé en CS<sub>2</sub>.

**Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fosétyl-aluminium sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 459/2010 et celles du mancozèbe par le Règlement (UE) n° 34/2013.

Un avis motivé de l'EFSA présente un bilan des LMR du fosétyl-aluminium dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du fosétyl-aluminium par la Commission Européenne.

**Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 3 applications aux doses de 1225 g/ha de fosétyl-aluminium et 1225 g/ha de mancozèbe, la dernière application 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"<sup>25</sup>, la culture des raisins de cuve est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. Par ailleurs, la culture des raisins de table est considérée

<sup>22</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>23</sup> C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

<sup>24</sup> European Food Safety Authority; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fosétyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(11):2961.

<sup>25</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

- **Fosétyl-aluminium**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen (6 applications à la dose de 2000 g/ha, DAR de 28 jours) sont plus critiques que celles revendiquées.

21 essais (9 dans la zone Nord et 12 dans la zone Sud de l'Europe) mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

4 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe avec des BPA plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 50,89 mg/kg.

- **Mancozèbe**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen (2 applications à la dose de 1600 g/ha, DAR de 28 jours) sont moins critiques que celles revendiquées. Toutefois, les essais fournis dans le rapport d'évaluation européen couvrent les BPA revendiquées pour la préparation FOSBEL PLUS (5 à 10 applications à la dose de 1600-3190 g/ha, avec un DAR de 28 jours).

31 essais (21 en zone Nord et 10 en zone Sud de l'Europe), mesurant les teneurs en résidus dans les raisins sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 4,14 mg/kg (exprimé en CS<sub>2</sub>).

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisins de cuve et raisins de table de 100 mg/kg pour le fosétyl-aluminium et de 5 mg/kg pour le mancozèbe.

**Délais d'emploi avant récolte**

Vigne : 28 jours.

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

La vigne n'étant pas une culture destinée à l'alimentation animale, les études concernant les résidus dans les denrées d'origine animale ne sont pas requises.

**Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

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

**Essais résidus dans les produits transformés**

- **Fosétyl-aluminium**

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

Les études évaluées au niveau européen montrent que le niveau de résidu reste stable dans le jus de raisin et dans le vin. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque chronique et/ou aigu pour le consommateur.

- **Mancozèbe**

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 de la pomme, du raisin, de la tomate et de la pomme de terre, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du mancozèbe. Ces études montrent que la pasteurisation, la cuisson et la stérilisation induisent l'apparition d'un nouveau composé, l'ETU. Ce composé ayant une toxicité plus importante que le mancozèbe, il a été

intégré dans la définition du résidu dans les denrées transformées, et un risque spécifique a été calculé.

Pendant la production de vin, le niveau de résidu de mancozèbe est réduit de façon significative, mais une concentration est observée dans le raisin sec. La production de vin entraîne une augmentation des niveaux d'ETU, sans provoquer cependant de concentration dans le vin. Les facteurs de transfert ainsi établis ont été pris en compte pour affiner le risque chronique et aigu pour le consommateur.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

#### **Définition du résidu**

- **Fosétyl-aluminium**

Des études de métabolisme du fosétyl-aluminium dans les plantes en traitement foliaire (agrumes, pomme, ananas, tomate et vigne), 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 et dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du fosétyl-aluminium.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de leurs sels exprimés en fosétyl.

- **Mancozèbe**

Des études de métabolisme du mancozèbe dans les plantes en traitement foliaire (soja, tomate, betterave, pomme de terre, blé) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du mancozèbe.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le mancozèbe.

Dans les produits transformés, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme le mancozèbe, et l'ETU.

#### **Exposition du consommateur**

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

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué pour lequel un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables, pour le mancozèbe comme pour son métabolite, l'ETU.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le fosétyl-aluminium. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation FOSBEL PLUS.

L'EFSA a réalisé une évaluation de risque liée aux usages du fosétyl-aluminium, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données concernant les résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian inférieures à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure à des risques chronique pour le consommateur considérés comme acceptables.

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

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**  
Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FOSBEL PLUS et pour l'usage revendiqué.

### **Devenir et comportement dans le sol**

#### **Voies de dégradation dans le sol**

- **Fosétyl-aluminium**

En conditions contrôlées aérobies, le fosétyl-aluminium est rapidement dégradé dans les sols. L'acide phosphoreux est identifié comme le produit majeur de dégradation du fosétyl-aluminium après application. Ce dernier n'a pu être précisément quantifié et il a été considéré pour l'évaluation des risques que l'intégralité du fosétyl-aluminium appliqué est transformée en acide phosphoreux. La fonction éthyl est fortement minéralisée [supérieure à 70 % de la radioactivité appliquée (RA)] et conduit à la formation d'éthanol (maximum observé 78 % de la RA après 1,5 heure). En raison de sa dégradation rapide dans le sol, l'évaluation européenne a conclu que le risque d'exposition lié à la formation d'éthanol était négligeable et ne nécessitait pas d'évaluation des risques affinée.

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

La voie de dissipation du fosétyl-aluminium en conditions anaérobies est similaire à celle observée en conditions aérobies. Cette voie de dissipation n'est pas considérée comme significative. La photodégradation n'a pas été identifiée comme une voie de dissipation significative. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

- **Mancozèbe**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du mancozèbe est sa minéralisation (jusqu'à 51,8 % de la radioactivité appliquée (RA) après 103 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 46,1 % de la RA après 93 jours d'incubation. Plusieurs métabolites majeurs sont formés : le métabolite EBIS<sup>26</sup> (maximum 29,1 % de la RA après 1,5 heures d'incubation), le métabolite ETU<sup>27</sup> (maximum 24,8 % de la RA après 1 jour) et le métabolite EU<sup>28</sup> (maximum 18,5 % de la RA après 7 jours).

En conditions anaérobies, le mancozèbe se dégrade en plusieurs métabolites : le métabolite ETU (maximum observé 12 % de la RA après 31 jours) et le métabolite EU (maximum observé 30 % de la RA après 31 jours). Ces métabolites majeurs ont déjà été observés dans les études réalisées en conditions aérobies. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint 49,2 % de la RA après 31 jours d'incubation. Compte-tenu de l'usage revendiqué pour la préparation FOSBEL PLUS, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La dégradation en conditions aérobies du mancozèbe par hydrolyse étant très rapide, la photodégradation n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation de la substance dans les sols.

#### **Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles<sup>29</sup> dans le sol (PECsol)**

- **Fosétyl-aluminium**

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

<sup>26</sup> éthylène bis-isothiocyanate sulfure.

<sup>27</sup> éthylène thio-urée.

<sup>28</sup> éthylène urée.

<sup>29</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

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

- fosétyl-aluminium :  $DT_{50}^{31} = 3$  heures (0,125 jour), valeur conservatrice, cinétique SFO<sup>32</sup>, n=10 ;
- acide phosphoreux :  $DT_{50} = 157$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique 1<sup>er</sup> ordre.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont de 0,82 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le fosétyl-aluminium et de 0,57 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'acide phosphoreux.

- **Mancozèbe**

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

- pour le mancozèbe :  $DT_{50} = 0,125$  jours, (valeur maximale au champ, n=1 ; cinétique SFO, n=5) ;

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,82 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le mancozèbe.

#### **Persistance et accumulation**

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, une valeur de plateau d'accumulation de 4,6 mg/kg<sub>SOL</sub> atteinte après 5 ans a été calculée pour l'acide phosphoreux pour une dose effective supérieure à celle revendiquée.

- **Mancozèbe**

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

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium ne s'adsorbe pas sur le sol et a été considéré comme très mobile par défaut selon la classification de McCall<sup>33</sup>.

Pour l'acide phosphoreux, une valeur de  $Koc^{34}$  a été déterminée sur la base d'expérimentation de lixiviation sur colonne de sol. Ces études montrent une mobilité réduite de l'acide phosphoreux. Ce dernier est considéré comme moyennement mobile.

- **Mancozèbe**

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

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

- **Fosétyl-aluminium**

Les risques de transfert du fosétyl-aluminium et de son métabolite l'acide phosphoreux vers les eaux souterraines ont été évalués selon l'approche risque enveloppe (document guide européen Sanco/11244/2011) à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>35</sup>. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le fosétyl-aluminium :  $DT_{50} = 0,125$  jour (pire cas, 20°C, cinétique SFO, n=10),  $Kfoc^{36} = 0,1$  mL/g<sub>OC</sub> (pire cas) et  $1/n = 1$  (pire cas) ;

<sup>31</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

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

<sup>33</sup> 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.

<sup>34</sup>  $Koc$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

<sup>35</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>36</sup>  $Kfoc$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

- pour l'acide phosphoreux :  $DT_{50} = 119$  jours (valeur retenue au niveau européen),  $Kd^{37} = 44$  mL/g (étude lixiviation) et  $1/n = 1$  (valeur par défaut).

Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux (PECeso pour le fosétyl-aluminium et son métabolite inférieures à 0,001 µg/L).

- **Mancozèbe**

Le risque de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines a été évalué selon l'approche risque enveloppe (document guide européen Sanco/11244/2011) à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>38</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe :  $DT_{50} = 0,08$  jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8),  $K_{foc} = 998$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=4),  $1/n^{39} = 0,741$  (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS :  $DT_{50} = 0,22$  jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6),  $K_{doc}^{40} = 445$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=5),  $1/n = 1$  (valeur tenant compte de l'utilisation du  $Kd^{41}$ ) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU :  $DT_{50} = 2,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7),  $K_{foc} = 4$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne géométrique, n=2),  $1/n = 0,9$  (moyenne géométrique, n=2) ;
- pour l'EU :  $DT_{50} = 2,9$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6),  $K_{foc} = 7,9$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=4),  $1/n = 0,994$  (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Les PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS et ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués (PECeso de 0,001 µg/L pour le mancozèbe et le métabolite EBIS, et de 0,093 µg/L pour le métabolite ETU). Pour le métabolite EU, elles sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour un des scénarios (PECeso maximale de 0,566 µg/L). Le métabolite EU n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco 221/2000<sup>42</sup>, le risque est considéré comme acceptable.

Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour le mancozèbe et ses métabolites.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines suite à l'utilisation de la préparation FOSBEL PLUS pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium se dégrade rapidement dans les systèmes eau-sédiment puisqu'au bout de 30 jours, il n'est plus détecté dans la phase aqueuse. Les résidus liés atteignent 29 % de la RA après 30 jours et la minéralisation 76 % de la RA après 100 jours. L'éthanol est un métabolite majeur (maximum 16 % de la RA dans la phase aqueuse et 4 % de la RA dans le sédiment) mais transitoire et aucune évaluation de risque n'a été jugée nécessaire au niveau européen. La formation d'acide phosphoreux est majoritaire (100 % supposés pour les calculs de PECesu). L'acide phosphoreux est supposé s'adsorber rapidement sur le sédiment (100 % supposés pour les calculs de PECsed) et y être lentement oxydé en phosphate.

<sup>37</sup>  $Kd$  : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

<sup>38</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>39</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>40</sup>  $K_{doc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

<sup>41</sup>  $Kd$  : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

<sup>42</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

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

Le fosétyl-aluminium est facilement biodégradable.

- **Mancozèbe**

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

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

Le mancozèbe n'est pas facilement biodégradable.

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

- **Fosétyl-aluminium**

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>43</sup> (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>44</sup>.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- Pour le fosétyl-aluminium : DT<sub>50</sub> eau et sédiment = 4,5 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2) ;
- Pour l'acide phosphoreux : DT<sub>50</sub> eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS) pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 100 % de la RA.

Les valeurs de PECesu maximales (et pondérées sur 21 jours) requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Culture	Modèle	PECesu max. (µg/L)	
		Fosétyl aluminium	Acide phosphoreux
Vigne	FOCUS Step 2	35,5	86,9

Les PECsed du fosétyl-aluminium et de l'acide phosphoreux ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. section écotoxicologie).

Les PECesu pour la dérive de pulvérisation de l'acide phosphoreux ne sont pas requises pour l'évaluation du risque concernant les organismes aquatiques, ce dernier est couvert par l'évaluation réalisée pour la substance active.

La PECesu maximale (exprimée en équivalent phosphore) couvrant les usages revendiqués a été calculée pour permettre la caractérisation des risques d'eutrophisation liés à l'apport de phosphore suite à l'application de fosétyl-aluminium. La valeur est présentée dans le tableau suivant :

<sup>43</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>44</sup> 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.

Voie d'entrée	Modèle	PECesu max. (µg/L phosphore)
Dérive, drainage, ruissellement	FOCUS Step 2	32,8

D'après la classification proposée dans le document OCDE<sup>45</sup>, les PECesu maximales en phosphore obtenues pour l'usage revendiqué relèvent de la classe des eaux mésotrophes (concentration annuelle 10 - 35 µg/L). Pour protéger les écosystèmes aquatiques et limiter le risque d'eutrophisation, il conviendra de mettre en place une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité type bande enherbée d'une largeur de 5 mètres.

- **Mancozèbe**

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu et des PECsed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous.

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour le mancozèbe et ses métabolites, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>46</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>47</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>48</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007<sup>49</sup>) et à l'aide du modèle SWAN 3.0<sup>50</sup>. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Step 3-4 :

- mancozèbe : DT<sub>50</sub> eau et DT<sub>50</sub> eau/sédiment = 1000 jour (valeur par défaut FOCUS), DT<sub>50</sub> sédiment = 1000 jours.

Les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

Le mancozèbe et ses métabolites n'étant pas détectés dans le sédiment à des niveaux supérieur à 10 % de la RA, les concentrations prévisibles maximales dans le sédiment (PECsed) ne sont pas donc calculées.

### Comportement dans l'air

- **Fosétyl-aluminium**

Compte-tenu de sa pression de vapeur (< 10<sup>-7</sup> Pa à 20 °C), le fosétyl-aluminium présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>51</sup>. La DT<sub>50</sub> du fosétyl-aluminium dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,9 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Mancozèbe**

Compte-tenu de sa pression de vapeur (1,33 x 10<sup>-5</sup> Pa à 20°C), le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé le faible potentiel de volatilisation de son métabolite majeur l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile proportion de produit volatilisé inférieure à 5 % en 1 jour depuis la

<sup>45</sup> OECD (1982) Eutrophication of Waters. Monitoring, Assessment and Control.

<sup>46</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 3.0.

<sup>47</sup> FOCUS (2012). "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 2012.

<sup>48</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>49</sup> 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.

<sup>50</sup> Surface Water Assessment eNabler V.3.0.

<sup>51</sup> 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.

surface des plantes et à partir du sol). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

**Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques aigus 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 :

• **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 4997 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 3541 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 216 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

• **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 860 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 18,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>52</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Fosétyl-aluminium</b>					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne (3 x 1225 g sa/ha)	75,4		10
Exposition à court-terme			> 95,8		10
Exposition à long-terme			5,80		5
<b>Mancozèbe</b>					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne (3 x 1225 g sa/ha)	> 30,2		10
Exposition à court-terme			> 23,3		10
Exposition à long-terme			0,5	5,3	5

Pour la substance active fosétyl-aluminium, les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage revendiqué.

Pour la substance active mancozèbe, les TER aigu et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage revendiqué.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour le mancozèbe. Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation prenant en compte l'utilisation de mesures de résidus dans

<sup>52</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

les insectes et l'utilisation de données comportementales et alimentaires de la mésange charbonnière comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation FOSBEL PLUS pour l'usage revendiqué.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{53}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 17800 pour le fosétyl-aluminium et TER supérieur 53800 pour le mancozèbe).

#### **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 :

- **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 7080 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 439 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Préparation FOSBEL PLUS**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 5000 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 la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Fosétyl-Aluminium</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne (3 x 1225 g sa/ha)	> 32,6		10
Exposition à long-terme			6,1		5
<b>Mancozèbe</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne (3 x 1225 g sa/ha)	> 23,0		10
Exposition à long-terme			0,8	8,3	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour le fosétyl-aluminium étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage revendiqué.

Le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour le mancozèbe étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage revendiqué.

<sup>53</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme des mammifères herbivores pour le mancozèbe. Pour les mammifères herbivores, cette évaluation prenant en compte l'utilisation de mesures de résidus dans végétaux et l'utilisation de données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation FOSBEL PLUS pour l'usage revendiqué.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{54}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à 4850 pour le fosétyl-aluminium et TER supérieur à 258000 pour le mancozèbe).

#### **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.

Des données de toxicité de la préparation FOSBEL PLUS sont disponibles pour un poisson ( $CL_{50}^{55}$  96h = 0,82 mg préparation/L) et la daphnie ( $CE_{50}^{56}$  48h = 1,60 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. De plus, des données sur le métabolite du fosétyl-aluminium (acide phosphoreux) et les métabolites majeurs du mancozèbe (ETU et EU) montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001<sup>57</sup>.

Les TER ont été calculés 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, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Espèce	Valeur de référence (µg/L)	Modèle	PECesu max. (µg/L)	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion <sup>58</sup>
<b>Fosétyl-aluminium</b>							
Vigne	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	5900	FOCUS Step 2	35,5	166,2	10	-
<b>Mancozèbe</b>							
Vigne	<i>Pimephales promelas</i>	3,55	Scénarios R Scénarios D	0,261 0,321	13,6 10,9	10	ZNT = 50 m

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

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 d'une largeur de 50 mètres.

Le métabolite du fosétyl-aluminium (acide phosphoreux) peut s'accumuler dans les sédiments. Cependant, la valeur de toxicité de ce métabolite disponible pour les organismes du sédiment ( $NOEC^{59}$  = 1302,6 mg acide phosphoreux/kg sédiment pour les chironomes) semble indiquer que

<sup>54</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>55</sup>  $CL_{50}$  : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>56</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>57</sup> Sanco/3268/2001 rev.4 (final) Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology.

<sup>58</sup> Conformément à l'article 14 de l'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

<sup>59</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

ce métabolite n'est pas toxique pour ces organismes. De plus, il n'est pas attendu que la PECaccumulation dans le sédiment atteigne une telle valeur. Ainsi, il est possible de considérer que les risques pour les organismes du sédiment sont acceptables.

L'apport en phosphate dans les milieux aquatiques par ruissellement suite à l'application de la préparation FOSBEL PLUS a également été pris en compte. Une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres est considérée suffisante pour limiter le risque d'eutrophisation.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables suite à l'utilisation de la préparation FOSBEL PLUS pour l'usage revendiqué en respectant une zone non traitée d'une largeur de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation FOSBEL PLUS et des substances actives. Des données de toxicité par contact et par voie orale sont également disponibles pour l'acide phosphoreux. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>60</sup>, les quotients de risque<sup>61</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	Dose	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>C</sub>	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>O</sub>	Seuil
Fosétyl-aluminium	1225 g sa/ha	>1000 µg sa/abeille	< 1,2	462 µg sa/abeille	2,7	50
Acide phosphoreux	851 g sa/ha	> 29,7 µg sa/abeille	< 28,7	> 212 µg sa/abeille	< 4,0	50
Mancozèbe	1225 g sa/ha	> 161,7 µg sa/abeille	7,6	140,6 µg sa/abeille	8,7	50
FOSBEL PLUS (PP)	3500 g PP/ha	> 283,5 µg PP/abeille	< 12,3	> 4395,2 µg PP/abeille	< 0,8	50

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

### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation FOSBEL PLUS sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* (LR<sub>50</sub><sup>62</sup>/ER<sub>50</sub> > 10 kg préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> = 0,2 kg préparation/ha). Les valeurs de HQ en champ pour *A. rhopalosiphi* sont supérieures à la valeur seuil de 1<sup>63</sup>, issue du document guide Escort 2, pour l'usage sur vigne (HQ < 0,8). En revanche, elle est supérieure à 1 pour *T. pyri* (HQ = 39,1). Une étude sur résidus vieillis a donc été conduite avec la préparation FOSBEL PLUS sur *T. pyri*. Cette étude montre qu'un potentiel de récupération est attendu pour des applications en champs jusqu'à 9,2 kg préparation/ha. De ce fait les risques en champs pour les arthropodes non-cibles peuvent être considérés comme acceptables.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur vigne.

<sup>60</sup> 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.

<sup>61</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>62</sup> LR<sub>50</sub> : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>63</sup> Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

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

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 FOSBEL PLUS. Les données sur les métabolites majeurs du mancozèbe montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est conduite sur les données de la substance active mancozèbe, ainsi que sur le fosétyl-aluminium et son métabolite majeur, l'acide phosphoreux.

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour l'usage revendiqué.

Composé	Exposition	Organisme	Valeur de référence (mg/kg <sub>sol</sub> )	PEC <sub>max</sub> /PEC <sub>plateau</sub> (mg/kg <sub>sol</sub> )	TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub>	Seuil
Fosétyl-aluminium	aigüe	<i>E. foetida</i>	CL <sub>50</sub> > 1000	0,817	> 1224,6	10
Acide phosphoreux	aigüe		CL <sub>50</sub> > 1000	4,55*	> 219,8	10
	chronique		NOEC = 499	4,55*	109,7	5
Mancozèbe	aigüe		CL <sub>50</sub> > 299,1	0,817	> 366,1	10
	chronique		NOEC = 20	0,817	24,5	5
FOSBEL PLUS (PP)	aigüe		CL <sub>50</sub> > 1000	2,3	> 434,8	10
	chronique	NOEC > 1000	2,3	> 434,8	5	

\* PEC plateau

**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 des métabolites du mancozèbe ETU et EU sont disponibles. La substance active fosétyl-aluminium se dégradant rapidement en son métabolite, l'acide phosphoreux, celui-ci est considéré comme ayant été formé lors des études de toxicité. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux concentrations maximales estimées sont acceptables. 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 FOSBEL PLUS pour l'usage revendiqué.

**Effets sur les plantes non-cibles**

Aucune phytotoxicité avec les substances actives mancozèbe et fosétyl-aluminium n'ayant été observée à des doses supérieures à celles revendiquées (jusqu'à 4 kg/ha de mancozèbe et 5 kg/ha de fosétyl-aluminium), les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES****Mode d'action**

Le **fosétyl-aluminium** est une substance de la famille des éthyl phosphonates. Elle est systémique et rapidement absorbée par les racines ou par les feuilles. Elle a une activité directe sur l'émission de zoospores et induit une inhibition compétitive des transporteurs de phosphates, conduisant à une carence en phosphore. Le fosétyl-aluminium a également une activité indirecte de stimulation des défenses naturelles de la plante (réaction d'hypersensibilité, production de phytoalexines et d'éthylène, stimulation des activités  $\beta$ -1.3-glucanase et chitinase, synthèse de resvératrol).

Le **mancozèbe** est une substance active de la famille des dithiocarbamates. C'est un fongicide préventif de contact avec une action multisite. Il affecte les processus respiratoires et la production d'énergie cellulaire des champignons.

**Essais préliminaires et dose minimale efficace**

Aucune donnée préliminaire de justification de la dose d'emploi n'a été fournie. Toutefois, des doses en préparation FOSBEL PLUS allant de 2,7 à 5 kg/ha ont été testées sur le mildiou de la vigne dans 7 essais d'efficacité conduits en France (3 essais) et en Espagne (4 essais) en 2008 et 2010.

Dans les essais conduits en Espagne, un effet « dose » significatif a été observé avec la dose de 2,7 kg/ha en comparaison avec les autres doses testées et la dose revendiquée. À cette dose, l'efficacité de la préparation FOSBEL PLUS n'est pas satisfaisante en termes d'intensité (efficacité moyenne de 28 % sur feuilles et 40 % sur grappes) et de fréquence d'attaque de la maladie (efficacité moyenne de 21 % sur feuilles et de 27 % sur grappes).

En ce qui concerne les doses d'emploi de 3 ; 3,5 et 5 kg/ha, l'efficacité est considérée comme satisfaisante en comparaison avec le témoin. À la dose revendiquée de 3,5 kg/ha, la préparation FOSBEL PLUS montre une efficacité plus satisfaisante en termes d'intensité (efficacité moyenne de 74,2 % sur feuilles et 94,7 % sur grappes) et de fréquence d'attaque (efficacité moyenne de 60 % sur feuilles et de 92 % sur grappes).

Dans les essais conduits en France, la dose revendiquée de 3,5 kg/ha a été comparée à la dose de 4 kg/ha. Aucune différence significative n'a été observée entre les deux doses avec des efficacités moyennes respectives de plus de 98 et 94 % en termes d'intensité et de fréquence d'attaques.

En se basant sur les résultats d'efficacité, le choix de la dose revendiquée par le pétitionnaire de 3,5 kg/ha est considéré comme justifié.

**Essais d'efficacité**

7 essais valides sont fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en France (3 essais) et en Espagne (4 essais) en 2008 et 2010 pour tester le niveau de protection de la préparation FOSBEL PLUS vis-à-vis du mildiou de la vigne *Plasmopara viticola* en plein champ.

Dans les essais conduits en France, la préparation FOSBEL PLUS a été appliquée 3 fois avec un intervalle de 10-14 jours à la dose revendiquée de 3,5 kg/ha et à la dose de 4 kg/ha. La préparation a été comparée à une préparation de référence à base de 350 g/kg de fosétyl-aluminium et de 350 g/kg de mancozèbe appliquée 3 fois avec un intervalle de 10-14 jours à la dose de 4 kg/ha.

Les résultats d'efficacité fournis sur feuilles et sur grappes montrent, qu'en termes d'intensité et de fréquence d'attaques, la préparation FOSBEL PLUS, appliquée aux 2 doses testées, montre des efficacités équivalentes de plus de 97 %.

La préparation FOSBEL PLUS appliquée à la dose revendiquée et à la dose de 4 kg/ha montre une efficacité similaire ou supérieure de plus de 94 % de contrôle de la maladie en comparaison avec la préparation de référence.

Dans les essais conduits en Espagne, la préparation FOSBEL PLUS, appliquée 3 à 6 fois avec un intervalle de 10-14 jours à la dose revendiquée de 3,5 kg/ha, montre une efficacité moyenne satisfaisante sur feuilles et sur grappes en termes d'intensité et de fréquence d'attaques (efficacité moyenne allant de 60 à 95 %). Dans ces essais, la préparation FOSBEL PLUS a été comparée à une préparation de référence à base de 40 g/kg de cymoxanil, 250 g/kg de folpel et 500 g/kg de fosétyl-aluminium appliquée à la dose de 4 kg/ha. Les résultats d'essais montrent que la préparation FOSBEL PLUS a une efficacité moyenne similaire ou supérieure à la préparation de référence en termes de contrôle de la maladie sur feuilles et sur grappes.

En conclusion, en se basant sur les résultats d'essais d'efficacité fournis, la préparation FOSBEL PLUS, appliquée 3 fois avec un intervalle de 10-14 jours à la dose revendiquée de 3,5 kg/ha, montre un niveau satisfaisant de contrôle du mildiou de la vigne *Plasmopara viticola* sur feuilles et sur grappes, similaire ou supérieur à celui des préparations de référence.

**Phytotoxicité**

La phytotoxicité de la préparation FOSBEL PLUS n'a pas été évaluée dans des essais de sélectivité spécifiques à la dose revendiquée. Toutefois, elle a été observée dans l'ensemble des essais d'efficacité réalisés en Espagne et en France. Aucun impact négatif significatif de la préparation FOSBEL PLUS en comparaison avec les préparations de référence à base de 350 g/kg de fosétyl-aluminium, 350 g/kg de mancozèbe et 40 g/kg de cymoxanil ou de 250 g/kg de folpel et de 500 g/kg de fosétyl-aluminium, appliquées à la dose revendiquée, n'a été noté durant ces essais. Par conséquent, la préparation FOSBEL PLUS appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée sélective à la dose revendiquée de 3,5 kg/ha.

**Impact sur la qualité et le rendement**

Aucun essai spécifique n'a été mis en place afin de vérifier l'absence d'effets négatifs de la préparation FOSBEL PLUS sur le rendement et la qualité des produits récoltés appliquée à la dose revendiquée. Toutefois, en considérant la sélectivité de la préparation et l'historique des substances actives déjà autorisées en France et dans d'autres pays européens, le risque d'impact négatif sur la qualité ou le rendement de la culture suite à l'application de la préparation FOSBEL PLUS dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme négligeable.

**Impact sur les procédés de transformation**

2 essais validés conduits sur deux cépages de vigne en France (1 essai sur cépage blanc et 1 essai sur cépage noir de cuve) ont permis d'évaluer l'impact de la préparation FOSBEL PLUS (appliquée aux doses de 3 et 4 kg/ha) sur le procédé de vinification. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation FOSBEL PLUS et la préparation de référence à base de 500 g/kg de fosétyl-aluminium et 250 g/kg de folpel appliquée à la dose de 4 kg/ha et ceci en termes de maturité des raisins (teneur en sucre, degré alcoolique, enrichissement et acidité totale), de cinétiques fermentaires et de qualité gustative des vins produits. Ces données permettent de conclure que l'impact de la préparation FOSBEL PLUS appliquée à la dose revendiquée de 3,5 kg/ha sur les procédés de transformation est considéré comme négligeable.

**Impact sur les plantes ou produits utilisés à des fins de multiplication**

L'impact de la préparation FOSBEL PLUS sur la production de plants de vigne n'a pas été étudié. Toutefois, des préparations apportant la même quantité de fosétyl-aluminium et de mancozèbe avec la même formulation sont actuellement autorisées, sans qu'aucun impact sur les plantes utilisées à des fins de multiplication n'ait été noté ou rapporté.

**Impact sur les cultures suivantes**

La vigne étant une culture pérenne, l'impact de la préparation FOSBEL PLUS sur les cultures suivantes n'est pas pertinent.

**Impact sur les cultures adjacentes**

Le pétitionnaire n'a pas fourni d'essais concernant l'impact de la préparation FOSBEL PLUS appliquée à la dose revendiquée de 3,5 kg/ha sur les cultures adjacentes. Toutefois, des préparations apportant la même quantité de fosétyl-aluminium et de mancozèbe sont actuellement autorisées en France et dans d'autres pays européens sans qu'un impact négatif notable ne soit rapporté sur les cultures adjacentes des cultures traitées. De ce fait, le risque d'impact négatif de la préparation FOSBEL PLUS sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

**Résistance**

L'association de 2 substances actives ayant deux modes d'action différents : le fosétyl-aluminium qui est un stimulateur des défenses de la plante et qui a également une action directe sur l'émission des zoospores et le transport du phosphate, ainsi que le mancozèbe, qui est un multisite, permet de réduire le risque d'apparition de résistance. Le risque d'apparition de souches résistantes de *Plasmopara viticola* (mildiou de la vigne) à la préparation FOSBEL PLUS est considéré comme faible.

## CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FOSBEL PLUS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation les méthodes listées à la fin de l'avis.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation FOSBEL PLUS, sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

L'usage revendiqué sur vigne n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation FOSBEL PLUS sont considérés comme acceptables pour cet usage. Les LMR du fosétyl-aluminium sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12(2) du Règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, cet usage est acceptable. Toutefois, d'autres substances actives fongicides autorisées sur vigne (par exemple le phosphonate de potassium et le disodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphoreux dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Il conviendra de respecter les BPA critiques et ne pas utiliser d'autres molécules de la même famille (phosphonate/phosphite) sur la même culture, la même année.

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

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

- B. Les données biologiques soumises dans le présent dossier ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation FOSBEL PLUS pour l'usage revendiqué.

Le risque d'apparition de résistances au fosétyl-aluminium et au mancozèbe est considéré comme faible pour le mildiou de la vigne.

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 FOSBEL PLUS dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>64</sup> (ATP1)	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie de danger 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Mancozèbe	Règlement (CE) n° 1272/2008 (ATP1)	Xn, Carc. Cat. 3 R63, R43, N, R50	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)  Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1  Dangers pour le milieu aquatique – Dangers aquatique aigu, catégorie de danger 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus  H317 : Peut provoquer une allergie cutanée  H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

## Classification de la préparation FOSBEL PLUS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification <sup>65</sup>	Nouvelle classification <sup>66</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R36 : Irritant pour les yeux R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques	Irritation oculaire, catégorie 2  Dangers pour le milieu aquatique – Dangers aquatique aigu, catégorie de danger 1	H319 Provoque une sévère irritation des yeux  H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  EUH208 Contient du mancozèbe. Peut déclencher une réaction allergique.
Contient du mancozèbe. Peut produire une réaction allergique S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

## Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

● **pendant le mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés catégorie III type 3 (PB3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

<sup>64</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>65</sup> 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.

<sup>66</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

Le vêtement de travail et le tablier ayant fait l'objet d'une contamination devront être lavés avant réutilisation.

- **pendant l'application - Pulvérisation cibles basses**

*Si application avec tracteur sans cabine :*

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;

- **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/m<sup>2</sup> 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 ;

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

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
  - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail 65% polyester/35% coton d'un grammage au minimum de 230 g/m<sup>2</sup> avec un traitement déperlant.
  - SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
  - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour limiter les risques d'eutrophisation.
  - SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.
  - Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>67</sup>.
  - Délai d'emploi avant récolte : 28 jours sur vigne.
  - Ne pas appliquer d'autres molécules de la même famille (phosphates/phosphites) sur la même culture et la même année.

<sup>67</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

### Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### Description de l'emballage revendiqué

Sacs multicouches (PP/AL/PE) d'une contenance de 1 et 5 kg.

### Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode et une ILV pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les matrices acides ;
- une méthode de confirmation pour la détermination de l'ETU dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du mancozèbe dans l'eau.

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** : FOSBEL PLUS, fongicide, fosétyl-aluminium, mancozèbe, WP, vigne, PAMM.

## Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation FOSBEL PLUS

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substance active
Fosétyl-aluminium	350 g/kg	1225 g sa/ha/appl
Mancozèbe	350 g/kg	1225 g sa/ha/appl

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 kg/ha (1225 g/ha de fosétyl-aluminium + 1225 g/ha de mancozèbe)	3	28

## Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation FOSBEL PLUS

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Intervalle entre applications en jours	Stade d'application	Délai avant récolte en jours (DAR)
12703203 Vigne (raisin de cuve et raisin de table) * traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 kg/ha (1225 g/ha de fosétyl-aluminium + 1225 g/ha de mancozèbe)	3	10-14	de la floraison jusqu'à 28 jours avant la récolte	28 jours