



AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation ORDOVAL de la société TAMINCO NV

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 décembre 2006 d'un dossier déposé par la société TAMINCO NV de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation ORDOVAL.

La préparation ORDOVAL est un fongicide composé de 800 g/kg de thirame, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM N° 8500023) pour le traitement fongicide des parties aériennes du pommier, du poirier, du cognassier, du nashi, de l'amandier, du pêcher, de la vigne, du fraisier et de la laitue.

Le thirame est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage majeur de la préparation ORDOVAL sur poirier-cognassier-nashi (tâches noires), cerisier (monilia sur fleurs et rameaux et maladie criblée), prunier (moniliose sur fleurs et rameaux et maladie criblée) et abricotier (coryneum et moniliose sur fleurs et rameaux) (usages et doses d'emploi précisés à l'annexe 1). Il est fondé sur l'examen, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE, du dossier déposé pour cette demande.

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

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ORDOVAL ont été décrites dans le dossier de demande de réexamen de la préparation ORDOVAL. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

La méthode d'analyse de la substance active dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) ont été fournies et sont jugées acceptables.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors du réexamen de la préparation ORDOVAL, sa classification toxicologique est :

Xn, R20/22 R43 R48/22

S24 S46

L'évaluation des risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs a été réalisée pour différents types de cultures dans le cadre du réexamen de la préparation ORDOVAL.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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

Selon une étude terrain, réalisée lors d'un traitement de pommiers par pulvérisation pneumatique de zirame, molécule proche du thirame utilisée dans des conditions similaires, le risque pour l'opérateur est acceptable sans port de protection (79 % de l'AOEL).

Le risque est également acceptable pour les personnes présentes et les travailleurs (avec le port d'une combinaison professionnelle).

En conséquence, considérant les propriétés toxicologiques et le fait que les évaluations de risque réalisées dans le cadre du réexamen de la préparation ORDOVAL pour les usages en arboriculture couvrent les usages revendiqués dans cette demande d'extension d'usages, les risques sont également considérés comme acceptables pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs pour ces nouveaux usages avec le port de protections appropriées.

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

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

Rappel de la définition du résidu

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

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

Essais résidus

• **Poires-cognassiers-nashis**

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

En conséquence, l'usage sur poirier-cognassier-nashi est acceptable sous réserve de respecter les bonnes pratiques agricoles suivantes : 4 applications à la dose de 2,4 kg sa²/ha avec un délai avant récolte (DAR) de 42 jours.

• **Pruniers**

3 essais résidus sur pruniers (3 essais "Sud") ont été évalués lors de l'inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 7 nouveaux essais résidus sur pruniers (4 essais "Nord" et 3 "Sud") ont été étudiés dans le cadre de la présente évaluation. Le prunier étant une culture majeure au "Nord" de l'Europe, le nombre d'essais est insuffisant. De plus, aucune extrapolation ne peut être faite à partir des fruits à noyaux. En conséquence, l'usage sur prunier n'est pas acceptable.

• **Abricotiers**

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

² sa : substance active.

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

- **Cerisiers**

4 essais sur cerisiers (4 essais "Sud") ont été évalués lors de l'inscription du thirame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'ensemble des valeurs est inférieur à la LMR de 3 mg thirame/kg. Cependant, d'autres essais sont nécessaires pour une utilisation au "Nord" de l'Europe. En conséquence, l'usage sur cerisiers n'est pas acceptable.

Alimentation animale

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

Rotations culturales

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

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

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

Evaluation du risque pour le consommateur

En dehors des usages sur prunier et cerisier, pour lesquels les données fournies ne permettent pas de conclure, au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du thirame dans les sols est rapide (DT₅₀³ de 2 à 6,8 jours, médiane = 4,6 jours) et conduit à la formation de deux métabolites majeurs : l'acide N,N diméthyle carbamasulfonic (DMCS) (10,23 % de la radioactivité appliquée (RA) après 16 jours d'incubation) et le métabolite P8 (dérivé polysulfide observé uniquement dans un sol argileux (11,4 % de la RA). Un troisième métabolite transitoire, l'acide diméthyle carbamothioperoxy (M6.5) (8,7 % de la RA, après 4 jours d'incubation, transitoire), est également formé.

La minéralisation du thirame est supérieure à 65 % de la RA après 84 jours d'incubation et la formation de résidus non extractibles atteint 36 % de la RA après 84 jours d'incubation. Les résidus liés sont ensuite minéralisés. Les DT₅₀ du métabolite DMCS varient entre 15 et 36,7 jours et celle du métabolite M6.5 est égale à 3 jours.

³ DT₅₀ : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

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

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

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁴ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le thirame : DT_{50} obscurité = 6,82 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type biphasique, $n=3$
- pour le DMCS : $DT_{50} = 37,6$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO⁵, pourcentage maximal de formation de 10,23 %, $n=2$.

Les PECsol maximales calculées (mg/kg) pour les usages revendiqués pour l'extension d'usage sont présentées dans le tableau suivant :

| Cultures | Dose maximale d'application (g _{thirame} /ha) | PEC _{sol} max (mg/kg) | |
|--|--|--------------------------------|-------|
| | | Thirame | DMCS |
| Poirier-Cognassier-Nashi (Développement des feuilles) | 2000 * 4 | 3,022 | 0,197 |
| Poirier, Poirier-Cognassier-Nashi (1 ^{ère} application mi-juin) | 2000 * 4 | 1,811 | * |
| Prunier, Abricotier, Cerisier (Développement des feuilles) | 2000 * 3 | 2,5434 | * |

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

Persistance et risque d'accumulation

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le thirame est fortement adsorbé dans les sols ($K_{oc}^6 = 11507$ mL/g de carbone organique (CO), valeur moyenne). Le thirame est considéré comme intrinsèquement immobile selon la classification de McCall⁷.

La rétention du métabolite DMCS dans les sols a été estimée par calcul à 33,45 mL/g de carbone organique (valeur conservatrice, retenue dans le rapport d'évaluation européen (Review report), utilisée pour l'évaluation des risques). Le DMCS est considéré comme intrinsèquement très mobile selon la classification de McCall.

Concentrations attendues dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les usages revendiqués pour l'utilisation de la préparation ORDOVAL proposent un nombre d'applications qui peut être deux fois supérieur à celui évalué et inscrit lors de l'évaluation européenne.

⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

⁶ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone en organique

⁷ 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.

Le risque de transfert du thirame vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- Thirame : DT50 obscurité = 3,80 jours (à 20 °C et pF=2, cinétique SFO, n=4), Kfoc9 = 11507 mL /g de CO, 1/n10 = 1,104 (moyenne arithmétique, n=4) ;
- Thirame : DT50 lumière = 3,7 jours (à 20 °C, non normalisé à pF=2, cinétique SFO supposé, n=1), Kfoc = 11507 mL /g de CO, 1/n = 1,104 (moyenne arithmétique, n=4) ;
- DMCS : DT50 = 37,6 jours (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20 °C et pF=2, cinétique SFO, n=2), fraction de formation (ffM) de 10,23 % à partir du parent, Koc = 33,45 mL /g de CO, 1/n = 1 (valeur par défaut).

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

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

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

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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

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

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

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

| Usages | Nombre maximum d'applications | Dose maximale d'application (g _{thiram} /ha) | PECesu max (µg/L) | | | PECesu drainage (µg/L) | PECsed max (mg/kg) |
|---------------|-------------------------------|---|-------------------|---------|--------|------------------------|----------------------|
| | | | forte | moyenne | faible | | |
| Arboriculture | 4 | 2000 | 85,57 | 7,54 | 0,44 | 0,02 | Non pertinent |

⁷ 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.

⁹ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf)

¹⁰ 1/n : pente des isothermes d'adsorption

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

Suivi de la qualité des eaux

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

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

Comportement dans l'air

La pression de vapeur du thirame montre une volatilisation à partir des surfaces du sol ou des feuilles. Cependant, comme la DT₅₀ dans l'air est très faible (21,3 min, valeur retenue dans le rapport d'évaluation européen), la molécule n'est pas susceptible d'être transportée à longue distance.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

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

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

Les ratios toxicité/exposition (TER¹¹) indiquent des risques possibles à long-terme pour les usages sur vergers (TER inférieur à la valeur seuil de 5). Les TER calculés pour les risques aigus et à court-terme sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les usages sur vergers.

Une évaluation affinée a donc été réalisée pour les risque à long-terme. La mésange bleue est l'espèce représentative des oiseaux insectivores, pour l'évaluation affinée, permettant d'utiliser une valeur de PT¹² de 0,61. De plus une étude de résidus sur arthropodes donne une valeur affinée du RUD¹³. Le TER long-terme affiné étant supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les oiseaux est considéré comme acceptable pour les usages sur vergers.

¹¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹² PT : Proportion en aliment contaminé

¹³ RUD : Résidus par dose unitaire

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

Risques liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation de la contamination par l'eau de boisson n'indique pas de risque pour les oiseaux insectivores pour les usages sur vergers.

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

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour des mammifères herbivores

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

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

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

Les ratios toxicité/exposition (TER) indiquent des risques possibles aigus (TER inférieur à 10) ainsi que des risques à long-terme (TER inférieur à 5) pour les usages sur vergers.

Une évaluation affinée a été réalisée. Pour les usages sur vergers, le lapin a été choisi comme espèce représentative, avec une valeur de FIR¹⁴ de 0,26 utilisée dans les calculs de risques affinés. Le thirame, utilisé dans la préparation ORDOVAL et employé comme fongicide, est appliqué en traitement des parties aériennes. Les résidus atteignant des herbes au sol doivent donc prendre en compte une interception. Compte tenu du stade d'application du produit, l'interception est estimée à 50 % pour les vergers. En prenant en compte ces interceptions, plus proches de la réalité, les TER affinés indiquent un risque acceptable pour les usages sur vergers.

L'évaluation des risques affinée conduisant à des TER supérieurs aux seuils, les risques pour les mammifères sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Risques liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation de la contamination par l'eau de boisson n'indique pas de risque pour les mammifères pour les usages sur vergers.

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

Effets sur les organismes aquatiques

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

L'évaluation du risque lié à la dérive de pulvérisation est basée sur le thirame. Des métabolites majeurs (MW1, MW2, MW3, MW10 et MW11) ont été caractérisés par la section environnement

¹⁴ FIR : Taux d'ingestion alimentaire

mais ils n'ont pas été identifiés et ont une toxicité inconnue. Cependant, il est considéré que le mésocosme avec algues et invertébrés, ainsi que les différentes études chez le poisson couvrent le risque potentiel lié aux métabolites.

Les données relatives au thirame permettent d'établir une PNEC¹⁵, basée sur une étude chronique chez la truite, avec un facteur de sécurité de 5 au lieu de 10 normalement (PNEC thirame = 2,4 µg sa/L). En effet, la truite est l'espèce la plus sensible parmi les cinq espèces de poisson testées, ce qui permet d'attribuer un facteur moindre à la PNEC.

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

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

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

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

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

Pour les autres arthropodes non cibles, des essais avec la préparation sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata*, *Anthocoris nemoralis*, *Typhlodromus pyri*, *Amblyseius andersoni*, *Cacopsylla pyri*.

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

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

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

Effets sur les macro et microorganismes du sol

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

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

¹⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

valeur inférieure à la PEC du thirame. Ses effets sont considérés comme couverts par les essais conduits avec le parent. Le risque pour les macro-organismes du sol est acceptable pour tous les usages revendiqués.

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

Effets sur les plantes non cibles

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

Essais efficacité

- ***Poirier-Cognassier-Nashi, traitement des parties aériennes contre les taches noires***
13 essais représentatifs de différentes conditions de culture ont été réalisés. L'efficacité des préparations à base de thirame apparaît un peu meilleure que celles à base de trifloxystrobine sur les feuilles et moins bonne sur les fruits. Dans les essais présentés, l'efficacité du thirame est moyenne. Cependant, seulement trois matières actives sont autorisées contre la stemphyliose (zirame, trifloxystrobine et thirame) et le thirame est considéré comme la substance active de référence.

Cet usage est donc acceptable à la dose déjà autorisée de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha). Le nombre d'applications revendiqué est de 8. Ce nombre est justifié compte tenu de l'importance de la maladie et du faible nombre de matières actives susceptibles d'être utilisées.

- ***Cerisier, prunier et abricotier, traitement des parties aériennes contre la Moniliose sur fleurs et rameaux***
12 essais sont fournis concernant la moniliose des fruits à noyaux : 11 sur cerisier et 1 sur abricotier. Ceci n'est pas représentatif de l'importance de la maladie en France car elle est considérée comme étant préoccupante principalement sur abricotier. L'efficacité du thirame est largement inférieure à la substance active de référence, l'iprodione. Ces trois usages ne sont donc pas acceptables.
- ***Cerisier et prunier, traitement des parties aériennes contre la maladie criblée
Abricotier, traitement des parties aériennes contre Coryneum***
D'après le catalogue français des usages, il est possible d'assimiler ces usages à l'usage Pêcher*Traitement des parties aériennes* Coryneum (maladie criblée). Aucun essai n'est fourni concernant cette maladie mais l'efficacité du thirame est reconnue comme bonne sur maladie criblée du pêcher. De plus, concernant cet usage, seulement 2 matières actives sont autorisées : le dithianon et le thirame.

Ces 4 usages sont donc acceptables à la dose déjà autorisée sur pêcher de 0,25 kg/hL (2,5 kg/ha). Le nombre revendiqué de 3 applications est justifié.

Essais phytotoxicité

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

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

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

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

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

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

Résistance

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

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

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

Les liés à l'utilisation de la préparation ORDOVAL sont considérés comme acceptables sans port de protection. L'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs montre un risque acceptable.

Les risques aigu et chronique pour les consommateurs, liés à l'utilisation de la préparation ORDOVAL, pour tous les usages demandés sont considérés comme acceptables sauf sur prunier et cerisier, par manque d'information.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ORDOVAL aux doses revendiquées pour le traitement des poiriers-cognassiers-nashis contre les taches noires et des cerisiers, pruniers et abricotiers contre la maladie criblée est jugé satisfaisant. Pour les autres usages, cerisiers, pruniers et abricotiers contre la monilia sur fleurs et rameaux, l'efficacité est considéré comme inférieure aux préparations de référence existantes.

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

Classification¹⁶ de la préparation ORDOVAL, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22 R43 R48/22

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

¹⁶ 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.

- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter des gants et une combinaison pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Pour le travailleur, porter une combinaison professionnelle pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à aux points d'eau.
- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- Délai récolte avant récolte : voir tableau en annexe 2.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet **un avis favorable** à la demande d'extension d'usage majeur de la préparation ORDOVAL pour les usages figurant en annexe 2.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet **un avis défavorable** à la demande d'extension d'usage majeur de la préparation ORDOVAL pour les usages figurant en annexe 2.

Pascale BRIAND

Mots-clés : thirame, fongicide, WG, poirier-cognassier-nashi, cerisier, prunier, abricotier.

¹⁷ 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour l'extension d'usage
de la préparation ORDOVAL (AMM n° 8500023)

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|-----------|-------------------------------|--------------------------|
| Thirame | 800 g/kg (80 % poids/poids) | 2400 g sa/ha |

| Usages | Dose d'emploi (dose en substance active) | Nombre d'applications | DAR (en jours) |
|--|---|-----------------------|----------------|
| 12613208 : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes*Taches noires | 3 kg/ha (2400 g sa/ha) | 8 | 35 |
| 12203208 : Cerisier*Traitement des parties aériennes*Monilia sur fleurs et rameaux | 3 kg/ha (2400 g sa/ha) | 3 | 14 |
| 12203204 : Cerisier*Traitement des parties aériennes*Maladie criblée | 3 kg/ha (2400 g sa/ha) | 3 | 14 |
| 12653204 : Prunier*Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fleurs et rameaux | 3 kg/ha (2400 g sa/ha) | 3 | 14 |
| 12653206 : Prunier*Traitement des parties aériennes* Maladie criblée | 3 kg/ha (2400 g sa/ha) | 3 | 14 |
| 12573232 : Abricotier*Traitement des parties aériennes* Coryneum | 3 kg/ha (2400 g sa/ha) | 3 | 42 |
| 12573233 : Abricotier*Traitement des parties aériennes* Moniliose sur fleurs et rameaux | 3 kg/ha (2400 g sa/ha) | 3 | 42 |

Annexe 2

Proposition d'avis pour une autorisation de mise sur le marché suite à la demande
d'extension d'usage de la préparation ORDOVAL (AMM n° 8500023)

| Usages | Dose d'emploi * (substance active) | Nombre maximum d'applications | DAR (en jours) | Proposition d'avis |
|--|---------------------------------------|-------------------------------|----------------|--------------------|
| 12613208 : Poirier-Cognassier-Nashi*Traitement des parties aériennes*Taches noires | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 4 | 42 | Favorable |
| 12203208 : Cerisier*Traitement des parties aériennes*Monilia sur fleurs et rameaux | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 3 | 14 | Défavorable |
| 12203204 : Cerisier*Traitement des parties aériennes*Maladie criblée | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 3 | 14 | Défavorable |
| 12653204 : Prunier*Traitement des parties aériennes*Moniliose sur fleurs et rameaux | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 3 | 14 | Défavorable |
| 12653206 : Prunier*Traitement des parties aériennes* Maladie criblée | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 3 | 14 | Défavorable |
| 12573232 : Abricotier*Traitement des parties aériennes* Coryneum | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 3 | 42 | Favorable |
| 12573233 : Abricotier*Traitement des parties aériennes* Moniliose sur fleurs et rameaux | 2,5 kg/ha (2000 g sa/ha) | 3 | 42 | Défavorable |

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