

Maisons-Alfort, le 9 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ALLUM à base de fosétyl, de la société NUFARM SAS.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ALLUM, à base de fosétyl (forme fosétyl-aluminium), de la société NUFARM SAS.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Ces conclusions présentent une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises et n'ont pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. Elles sont formulées en termes de "conforme" ou "non conforme" en référence à ces critères.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation ALLUM est un fongicide composé de 800 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 96%), se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fosétyl-aluminium est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ALLUM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 410°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 3,6 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

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

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25% à 1,25% (m/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européen du fosétyl-aluminium ont été réévaluées selon le document guide européen SANCO/825/00 rev.8.1.

Il conviendra de fournir lors de la ré-approbation de la substance :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium (fosétyl, son métabolite acide phosphonique et leurs sels) dans les muscles, le foie/rein et le lait ;

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 678/2014 de la Commission du 19 juin 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «clocyralid», «cyprodinil», «fosétyl», «pyriméthanile» et «trinexapac».

- une méthode analytique et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium (fosétyl, son métabolite l'acide phosphonique et leurs sels) dans les œufs avec une LQ $\leq 0,1$ mg/kg, et dans la graisse avec une LQ $\leq 0,5$ mg/kg ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium (fosétyl, son métabolite l'acide phosphonique et leurs sels) dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium (fosétyl, son métabolite l'acide phosphonique et leurs sels) dans l'eau de surface ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium (fosétyl et ses sels) dans l'eau de boisson ;
- une méthode d'analyse pour la détermination de l'acide phosphonique dans l'eau de boisson avec une LQ $\leq 0,1$ µg/L.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que son métabolite l'acide phosphonique, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Fosétyl-aluminium	Denrées d'origine végétale : matrices riche en eau, sèche, acide et riche en huile	Fosétyl-aluminium et acide phosphonique	0,5 mg/kg* (pour chaque analyte dans les matrices acides)
	Denrées d'origine animale	Fosétyl-aluminium et acide phosphonique	0,5 mg/kg (pour chaque analyte dans les muscles, foie, reins) ; 0,1 mg/L (pour chaque analyte dans le lait) ; <i>Méthode de confirmation à fournir pour chaque analyte dans les muscles, foie, reins et le lait ;</i> <i>Méthode validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir pour chaque analyte dans les œufs et les graisses.</i>
	Sol	Fosétyl-aluminium et acide phosphonique	0,1 mg/kg ; <i>Méthode de confirmation à fournir pour chaque analyte dans le sol</i>
	Eau de boisson et eau de surface	Fosétyl-aluminium et acide phosphonique	0,1 µg/L (pour le fosétyl-aluminium dans l'eau de boisson) ; 1,0 µg/L (pour le fosétyl-aluminium dans l'eau de surface) ; 4,0 µg/L (pour l'acide phosphonique dans l'eau de surface) ; <i>Méthode de confirmation à fournir pour le fosétyl-aluminium dans l'eau de surface et de boisson</i> <i>Méthode de confirmation à fournir pour l'acide phosphonique dans l'eau de surface ;</i> <i>Méthode validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir pour l'acide phosphonique dans l'eau de boisson.</i>
	Air	Fosétyl-aluminium	10 µg/m ³

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

*LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par ce demandeur.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁶ du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de 3 mg/kg p.c.⁷/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 2 ans par voie orale chez le rat et le chien.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁸ pour le fosétyl-aluminium n'a pas été considérée comme nécessaire lors de son approbation.

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

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

L'étude de sensibilisation cutanée réalisée sur la préparation est un test LLNA modifié qui n'est pas validé et qui n'est pas considéré comme acceptable pour évaluer le potentiel sensibilisant d'une préparation.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) du fosétyl-aluminium, fixé lors de son approbation, est de 5 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude par voie orale de 90 jours chez le rat et une étude mécanistique.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation ALLUM sont de 1% pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur peau de rat et peau humaine avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹¹

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

⁸ 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).

⁹ DL₅₀ (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.

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ Applicateur/Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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

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

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹²) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Surface moyenne traitée	Méthode d'application – équipement d'application
Agrumes	7,5 kg/ha (6 kg sa/ha)	8 ha/jour	Pulvérisateur pneumatique
Vignes	2,5 kg/ha (2 kg sa/ha)		

L'exposition estimée par le modèle BBA, et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹³	% AOEL fosétyl-aluminium
Vignes	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,2
Agrumes			0,7

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

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

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,2% et 0,7% de l'AOEL du fosétyl-aluminium avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application, respectivement pour l'usage sur vigne et sur agrumes.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme conformes lors de l'utilisation de la préparation ALLUM pour les usages sur vigne et agrumes pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique dans les conditions ci-dessus, préconisées par le demandeur.

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

¹² 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).

¹³ 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, est estimée à 0,41% de l'AOEL et moins de 0,1% de l'AOEL du fosétyl-aluminium respectivement pour les usages agrumes et vigne revendus, au maximum pour un adulte de 60 kg, située à 5 mètres de culture traitée et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme conformes.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et, par défaut, sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 6% et 3% de l'AOEL du fosétyl-aluminium respectivement pour les usages agrumes et vigne sans port d'équipement de protection individuelle.

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

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fosétyl-aluminium. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur vigne et sur agrumes. Cependant, étant donné que le notifiant a accès aux données de la monographie, ces études n'ont pas été évaluées.

Définition réglementaire du résidu

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

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fosétyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 991/2014.

Un avis motivé de l'EFSA (novembre 2012)¹⁷ présente un bilan des LMR du fosétyl, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du fosétyl par la Commission Européenne. En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA propose de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'acide phosphonique (définition recommandée) et, séparément, le fosétyl (définition optionnelle). Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Essais résidus dans les végétaux

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁸, définissent le caractère majeur ou mineur d'une culture en Europe et les exigences spécifiques à la France. Ces lignes directrices définissent également les extrapolations possibles entre cultures.

Vigne

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 6 applications à la dose de 2 kg/ha de fosétyl, la dernière étant effectuée 28 jours avant la

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁷ EFSA Journal 2012;10(11):2961. [65 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2961. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. La culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 21 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la vigne (9 conduits dans la zone Nord de l'Europe et 12 dans la zone Sud) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

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 vigne de 100 mg/kg pour le fosétyl.

Agrumes

Les BPA revendiquées pour le traitement des agrumes, sont de 4 applications (2 au printemps et 2 en automne) à la dose de 3 à 6 kg/ha de fosétyl avec un maximum de 12 kg/ha, DAR de 14 jours. La culture des agrumes est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe uniquement, et, en France, des essais conduits dans la zone sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (4 applications à la dose de 1 à 7 kg/ha, DAR de 14 jours). 8 essais mesurant les teneurs en résidus dans les oranges ainsi que 9 essais mesurant les teneurs en résidus dans les mandarines, conduits dans la zone Sud de l'Europe, 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.

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 agrumes de 75 mg/kg pour le fosétyl.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oranger au pamplemoussier. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg pour le fosétyl.

De plus, les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur mandarinier au clémentinier, au citronnier, et aux limettes. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg pour le fosétyl.

Délais avant récolte

Vigne : 28 jours.

Agrumes : 14 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

La vigne et les agrumes étant des cultures pérennes, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais résidus dans les denrées transformées

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. Ces études ont montré que les différentes conditions d'hydrolyse étudiées n'ont pas d'effet sur la nature du résidu et que la formation de composés de dégradation toxique n'est pas attendue.

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin et des agrumes, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du fosétyl. Ces études ont montré que le niveau de résidu n'est pas significativement modifié dans le jus de

raisin, le vin, le jus d'agrumes, la pomace d'agrumes, et l'orange ainsi que la mandarine épluchée.

Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert ainsi établis pour affiner le risque chronique pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du fosétyl dans les plantes en traitement foliaire (agrumes, pommes, ananas, tomates et vigne); en traitement de sol (tomates), 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 de rotation et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du fosétyl.

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 phosphonique et de leurs sels exprimés en fosétyl.

- **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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le fosétyl. Considérant les données disponibles relatives aux résidus, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme conforme.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. 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 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 ALLUM pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le fosétyl-aluminium est rapidement dégradé dans les sols. L'acide phosphoreux¹⁹ 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 (plus de 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 l'exposition liée à la formation d'éthanol était négligeable et ne nécessitait pas d'évaluation des risques affinée.

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

La voie de dissipation du fosétyl-aluminium en conditions anaérobies est similaire à celle observée en conditions aérobies.

¹⁹ L'acide phosphoreux, $P(OH)_3$, est un oxy-acide en équilibre avec sa forme tautomère $HPO(OH)_2$, 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 $HPO(OH)_2$ (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, $P(OR)_3$, et phosphonates, $HPO(OR)_2$.

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

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰. Le fosétyl-aluminium n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, l'acide phosphoreux étant considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011, une valeur de plateau d'accumulation a été calculée. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le fosétyl-aluminium : $DT_{50}^{21} = 0,125$ jour (valeur conservatrice, cinétique SFO²², $n=10$) en accord avec l'évaluation Européenne (EFSA, 2005²³) ;
- pour l'acide phosphoreux : $DT_{50} = 157$ jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, $n=4$) ; pourcentage maximal observé dans le sol : 100% de la RA (EFSA, 2005).

Les valeurs de PECsol maximales et de PECplateau, couvrant les usages revendiqués²⁴ requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le fosétyl-aluminium a été considéré comme très mobile par défaut selon la classification de McCall²⁵.

Pour l'acide phosphoreux, une valeur de K_{OC}^{26} a été déterminée sur la base d'expérimentation de lixiviation sur colonne de sol. Ces études ont montré une mobilité réduite de l'acide phosphoreux. Ce dernier est considéré comme moyennement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du fosétyl-aluminium et de son métabolite l'acide phosphoreux vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 5.5.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁷. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2005) :

- pour le fosétyl-aluminium : $DT_{50} = 0,125$ jour (valeur conservatrice, 20°C, cinétique SFO, $n=10$), $Kf_{OC}^{28} = 0,1$ mL/g_{OC} (valeur conservatrice) et $1/n^{29} = 1$ (valeur par défaut) ;
- pour l'acide phosphoreux : $DT_{50} = 121$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, cinétique SFO, $n=4$), $Kd^{30} = 44$ mL/g (étude lixiviation) et $1/n = 1$ (valeur par défaut).

Sur la base des simulations proposées par le demandeur et validées par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés, les PECeso calculées pour le fosétyl-aluminium et son métabolite l'acide phosphoreux sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L pour le fosétyl-aluminium et valeur maximale de 0,047 µg/L pour l'acide phosphoreux) pour l'ensemble des usages revendiqués.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le fosétyl-aluminium et son métabolite n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ALLUM.

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²¹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²² SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²³ EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79, Conclusion on the peer review of fosetyl.

²⁴ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

²⁵ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²⁶ K_{OC} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

²⁷ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

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

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

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

Il est toutefois souligné que les modèles utilisés ne sont pas adaptés aux cas des composés inorganiques. Cependant, compte tenu de la rapide dégradation du fosétyl-aluminium dans le sol et des expérimentations de lixiviation ayant indiqué une mobilité réduite de l'acide phosphoreux, les risques de contamination des eaux souterraines par le fosétyl-aluminium et son métabolite sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux sont stables à l'hydrolyse aux différents pH testés. Le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux sont stables par photolyse. Des expérimentations réalisées avec l'acide phosphoreux montrent que la dégradation peut être accélérée *via* la photolyse indirecte.

En systèmes eau/sédiment, le fosétyl-aluminium est rapidement dissipé : au bout de 30 jours, il n'est plus détecté dans la phase aqueuse et n'est retrouvé qu'en quantités négligeables dans le sédiment. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 29% et 76% de la RA après 30 et 100 jours, respectivement. L'éthanol est un métabolite majeur (maximum 16% de la RA dans l'eau 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 devrait s'adsorber rapidement sur le sédiment et y être lentement oxydé en phosphate.

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

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le fosétyl-aluminium et son métabolite l'acide phosphoreux ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³¹ (Steps 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³².

Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECesu nécessaires qui permettent de proposer les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1 et 2 :

- pour le fosétyl-aluminium : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 4,5 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2) (EFSA, 2005) ;
- pour l'acide phosphoreux : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 100%.

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

La PECesu (exprimée en équivalent phosphore), 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 :

Voie d'entrée	Modèle	PECesu max. (µg/L phosphore)
Dérive, drainage, ruissellement	FOCUS Step 2	137,8

D'après la classification proposée dans le document OCDE³³, les PECesu calculées indiquent que le risque d'eutrophisation ne peut être exclu (valeur > 100 µg/L). Pour protéger les écosystèmes aquatiques et limiter le risque d'eutrophisation, il conviendra de mettre en place

³¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³² 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.

³³ OECD (1982) Eutrophication of Waters. Monitoring, Assessment and Control.

une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité type bande enherbée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($< 10^{-7}$ Pa à 20°C), le fosétyl-aluminium présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁴. La DT_{50} du fosétyl-aluminium dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,9 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen *Risk Assessment for Birds and Mammals* (EFSA, 2009)³⁵, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

Fosétyl-aluminium

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 4997 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} 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).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{36}) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche pour les usages vigne, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, sont supérieurs aux valeurs seuils. Les risques aigus et à long-terme sont considérés comme conformes pour les oiseaux pour les usages vigne.

Les TER aigu calculés en première approche pour les usages verger, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, sont supérieurs à la valeur seuil. Les risques aigus sont considérés comme conformes pour les oiseaux pour les usages verger.

Les TER à long-terme, calculés en première approche pour les usages verger, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques à long-terme a été nécessaire pour les oiseaux insectivores dans les vergers.

Pour les oiseaux insectivores, une première étape d'affinement prend en compte l'utilisation de données comportementales et alimentaires de la mésange bleue comme espèce focale. La valeur de TER affiné, obtenue sans que le temps passé dans la culture n'ait été affiné est inférieure à la valeur seuil.

³⁴ 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.

³⁵ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

³⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Valeur seuil
Vigne					
Exposition aiguë	Petits omnivores	Vigne	16,4	-	10
Exposition à long-terme	Petits omnivores	Vigne	7,1	-	5
Verger					
Exposition aiguë	Petits insectivores	Verger	16,2	-	10
Exposition à long-terme	Petits insectivores	Verger	2,9	5,4	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{37}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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 *Risk Assessment for Birds and Mammals* (EFSA, 2009)³⁸, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Fosétyl-aluminium**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 7080 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 439 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).
- **Préparation ALLUM**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

Les TER aigus, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme conformes pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Les TER à long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques à long-terme a été nécessaire.

Pour les mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte le lièvre et le mulot sylvestre comme espèces focales en vigne, et le lapin et le mulot sylvestre comme espèces focales en verger permet de conclure à des risques à long-terme conformes suite à l'application de la préparation ALLUM pour les usages revendiqués.

³⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³⁸ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Vigne					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne	>16,2	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne	4,77	30,9	5
Verger					
Exposition aiguë	Herbivores	Verger	>9,8	>38,2	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Verger	1,84	9,23	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

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

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de l'acide phosphoreux (métabolite du fosétyl-aluminium).

De plus, des données de toxicité de la préparation ALLUM sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{39} 96h > 100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{40} 48h > 100 mg préparation/L) et les algues (CEy_{50}^{41} 72h = 15,6 mg préparation/L ; CEr_{50}^{42} 72h = 46,7 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 de la substance active. Par ailleurs, des données sur le métabolite (acide phosphoreux) montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

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

Seules les valeurs les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Vigne	Fosétyl-aluminium	<i>Sc. subspicatus</i>	EC _{b50} =5900	54,6	108	10	ZNT=5 m
Verger	Fosétyl-aluminium	<i>Sc. subspicatus</i>	EC _{b50} =5900	314,5	18	10	ZNT= 5 m

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 (NOEC⁴³ = 1302,6 mg acide phosphoreux/kg sédiment pour les chironomes) montre que ce métabolite n'est pas toxique pour ces organismes. Ainsi, il est possible de considérer que les risques pour les organismes du sédiment sont conformes.

³⁹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁰ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴¹ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁴² CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

L'apport en phosphate dans les milieux aquatiques par ruissellement suite à l'application de la préparation ALLUM 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 comme suffisante pour limiter le risque d'eutrophisation.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme conformes suite à l'utilisation de la préparation ALLUM pour l'usage revendiqué avec une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité 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 du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation ALLUM et de la substance active.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁴, les quotients de risque par contact et par voie orale⁴⁵ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour la substance active, l'acide phosphoreux (métabolite) et la préparation.

Composés	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Fosétyl-aluminium	>1000 µg sa/abeille	< 6	462 µg sa/abeille	13	50
Acide phosphoreux	> 29,7 µg/abeille	< 140	> 212 µg sa/abeille	< 19,7	50
ALLUM	> 199,3 µg préparation /abeille	<30,1	> 212,1 µg préparation/abeille	< 28,3	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale calculées pour le fosétyl-AI et la préparation ALLUM étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme conformes pour la substance active et la préparation. La valeur de HQ par contact calculée pour l'acide phosphoreux étant supérieure à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, une évaluation affinée des risques liés à l'acide phosphoreux a été nécessaire.

Une étude en cage est disponible dans le dossier européen dans laquelle des colonies ont été exposées sur des cultures de phacélies en fleur à une dose en acide phosphoreux très supérieure à celle attendue. Aucun effet néfaste n'a été observé sur la mortalité, l'activité de butinage, le développement du couvain et le comportement des abeilles. Les risques pour les abeilles sont par conséquent considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation ALLUM sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ > 15 kg préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 15 kg préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide Escort 2, pour les usages vigne et verger (HQ < 0,850 pour *A. rhopalosiphi* et < 0,850 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc conformes pour tous les usages revendiqués sans mesures de gestion.

Effets sur les macro-organismes du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et l'acide phosphoreux.

Les TER pour la substance active et l'acide phosphoreux calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme conformes pour les usages revendiqués.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Composés	Exposition	Organisme	Toxicité [mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A /TER _{LT}	Seuil
Fosétyl-aluminium	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ > 1000	2,4	>417	10
Acide phosphoreux	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ > 1000	6,24 (PEC plateau)	>160	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC=499	6,24	80	5

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active fosétyl-aluminium et de la préparation ALLUM (Pas d'effets à 58,3 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. La substance active se dégradant rapidement en acide phosphoreux, celui-ci est considéré comme ayant été formé lors des études de toxicité de la substance active. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures à la PEC maximale de la substance active ou à la PEC plateau de l'acide phosphoreux.

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 ALLUM pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non cibles

Un essai de toxicité de la préparation ALLUM sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces est soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ > 13 kg préparation/ha sur les 6 espèces testées).

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

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le fosétyl-aluminium est une substance de la famille des phosphonates d'éthyl. Cette substance active est systémique et rapidement absorbée par les racines ou 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.

Justification de la dose

Sur mildiou de la vigne

Cinq essais considérés comme valides ont été mis en place en France en 2011 et 2012. L'efficacité de la préparation ALLUM sur *Plasmopara viticola* a été évaluée aux doses de 1,875 et 2,5 kg/ha. L'efficacité de la préparation ALLUM à la dose de 2,5 kg/ha s'est révélée globalement plus élevée qu'à la dose de 1,875 kg/ha. Des différences significatives ont été observées lors de 2 relevés. La dose revendiquée de 2,5 kg/ha est considérée comme justifiée pour lutter contre le mildiou de la vigne.

Sur gommose parasitaire des agrumes

Sept essais considérés comme valides ont été mis en place en Espagne (5) et en Italie (2) en 2010 et 2011. L'efficacité de la préparation ALLUM sur *Phytophthora spp.* a été évaluée aux doses de 0,2 ; 0,25 et 0,3 kg/hL. L'efficacité de la préparation ALLUM à la dose de 0,3 kg/hL s'est révélée statistiquement plus élevée qu'à la dose de 0,2 kg/hL. La dose de 0,25 kg/hL a été testée lors de 2 essais et la dose de 0,3 kg/hL s'est révélée statistiquement plus efficace lors d'un essai. La dose revendiquée de 0,3 kg/hL est considérée comme justifiée pour lutter contre la gommose parasitaire des agrumes.

Cette conclusion est valable pour un volume de bouillie maximal de 2000 L à adapter en fonction du volume de végétation. Il conviendra de ne pas dépasser une dose à l'hectare maximale de 6 kg/ha. Cette dose correspond à la dose d'homologation des autres préparations à base de fosétyl-aluminium pour cet usage.

Essais d'efficacité**Sur mildiou de la vigne**

Cinq essais considérés comme valides ont été mis en place en France en 2011 et 2012. L'efficacité de la préparation ALLUM appliquée en solo à la dose de 2,5 kg/ha sur *Plasmopara viticola* a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 730 g/L de phosphonate de potassium appliqué à la dose de 4 L/ha. Lors de ces essais, l'efficacité de la préparation ALLUM s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence. L'efficacité de la préparation ALLUM appliquée à la dose de 2,5 kg/ha est considérée comme satisfaisante pour lutter contre le mildiou de la vigne.

Sur gommose parasitaire des agrumes

Sept essais considérés comme valides ont été mis en place en Espagne (5) et en Italie (2) en 2010 et 2011. L'efficacité de la préparation ALLUM appliquée à la dose de 0,3 kg/hL sur *Phytophthora spp.* a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 800 g/kg de fosétyl-aluminium appliquée à la dose de 0,3 kg/hL (même dose). Lors de ces essais, l'efficacité de la préparation ALLUM s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence. L'efficacité de la préparation ALLUM appliquée à la dose de 0,3 kg/hL est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la gommose parasitaire des agrumes.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation a été évaluée lors des 12 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur agrumes ou sur vigne. La sélectivité de la préparation ALLUM est considérée comme satisfaisante.

Impact sur le rendement

Le rendement n'a pas été évalué lors des essais. Cependant, la préparation n'a entraîné aucun symptôme de phytotoxicité. Aucun impact négatif sur le rendement n'est donc attendu. De plus, le fosétyl-aluminium est sur le marché depuis plus de 30 ans. Aucun impact négatif sur le rendement n'a été reporté. L'impact de l'utilisation de la préparation ALLUM sur le rendement est considéré comme acceptable.

Impact sur la qualité

Le fosétyl-aluminium est sur le marché depuis plus de 30 ans. Aucun impact négatif sur la qualité des plantes ou des produits de plantes n'a été reporté. L'impact de l'utilisation de la préparation ALLUM sur la qualité des plantes ou de leurs produits est considéré comme acceptable.

Impact sur les processus de vinification

Deux essais de vinification ont été mis en place en France en 2011 afin d'évaluer l'impact de l'utilisation de la préparation ALLUM sur le processus de vinification. L'acidité totale, la teneur en alcool et en soufre, le pH, la cinétique de fermentation et le goût ont été évalués. Lors de ces 2 essais, aucun impact négatif sur ces différents paramètres n'a été observé. L'impact de l'utilisation de la préparation ALLUM sur le processus de vinification est considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

L'effet de l'utilisation de la préparation ALLUM sur la vigueur végétative de 6 espèces a été évalué. La préparation ALLUM a été appliquée à la dose de 13 kg/ha sur colza, soja, tomate, concombre, avoine et oignon. Aucun effet négatif n'a été observé sur le poids frais des plantes. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. Ainsi, l'impact de l'utilisation de la préparation ALLUM sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Considérant le faible risque inhérent à la substance active de part son mode d'action, le risque d'apparition de résistance au fosétyl-aluminium est considérée comme faible pour l'ensemble des usages.

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 demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ALLUM ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial ou équivalent est requise en post-autorisation. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir lors de la ré-approbation de la substance :
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium (fosétyl, son métabolite acide phosphonique et leurs sels) dans les muscles, le foie/rein et le lait ;
 - une méthode analytique et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium (fosétyl, son métabolite l'acide phosphonique et leurs sels) dans les œufs avec une LQ $\leq 0,1$ mg/kg, et dans la graisse avec une LQ $\leq 0,5$ mg/kg ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium (fosétyl, son métabolite l'acide phosphonique et leurs sels) dans le sol ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium (fosétyl, son métabolite l'acide phosphonique et leurs sels) dans l'eau de surface ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium (fosétyl et ses sels) dans l'eau de boisson ;
 - une méthode d'analyse pour la détermination de l'acide phosphonique dans l'eau de boisson avec une LQ $\leq 0,1$ µg/L.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ALLUM pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴⁶ pour les opérateurs⁴⁷, les personnes présentes⁴⁸ et les travailleurs⁴⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages vigne et agrumes n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵⁰ en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le fosétyl. Le niveau estimé d'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation ALLUM, est inférieur à la dose journalière admissible⁵¹ de la substance active.

Toutefois, d'autres substances 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 pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur. Par conséquent, il conviendra

⁴⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁴⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁴⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁴⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁵⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁵¹ 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).

de limiter les applications de préparations contenant ces substances actives à un total de 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an, sur vigne.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation ALLUM, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000⁵², dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ALLUM, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation ALLUM appliquée à la dose de 2,5 kg/ha sur vigne et de 6 kg/ha sur agrumes.

La préparation ALLUM est considérée comme sélective des cultures revendiquées.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance au fosétyl-aluminium est considéré comme faible pour l'ensemble des usages.

Les conditions d'emploi de la préparation ALLUM sont décrites ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵³	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

Classification de la préparation ALLUM selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁴.

Conditions d'emploi :

- Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

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

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

⁵² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

⁵³ 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.

⁵⁴ 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.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁵.
- **Délais avant récolte** :
Vigne : 28 jours.
Agrumes : 14 jours.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés 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 des emballages

Sachet en papier PET/PE ou PET/Métal/PE ou PET/Aluminium/PE d'une contenance de 1 kg.
Sachet en papier Kraft/Aluminium/PE ou PEBD d'une contenance de 5 kg et 10 kg.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

⁵⁵ 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

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fosétyl-aluminium	800 g/kg	2000 à 6000 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou(s)	2,5 kg/ha (2000 g/ha)	6	28
00203024 - Agrumes*traitements des parties aériennes*chancre du collet	3,75 à 7,5 kg/ha (3000 à 6000 g/ha)	2 au printemps 2 en automne	14

Annexe 2

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ALLUM

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	conclusion
12703203 – Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou(s)	2,5 kg/ha (2000 g/ha)	6	10	-	28	conforme
12053204 - Agrumes*traitements des parties aériennes*chancre du collet	0,3 kg/hL*, soit 6 kg préparation/ha (4800 g sa/ha)	2 au printemps 2 en automne	20	BBCH 19	14	conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an et par parcelle.

(d) Sur la base d'un volume de bouillie max. de 2000 L à adapter en fonction du volume de végétation