

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BORAVI WG à base de phosmet, de la société GOWAN France

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BORAVI WG, à base de phosmet, de la société GOWAN France, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BORAVI WG destinée au traitement insecticide des crucifères oléagineuses (colza et moutarde) et de la pomme de terre.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément au 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 l'Anses dans le cadre d'une procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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.

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BORAVI WG est un insecticide composé de 500 g/kg de phosmet (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation foliaire après dispersion dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BORAVI WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : > 400°C. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7 à 20°C.

L'étude de stabilité au stockage [8 semaines à 40°C dans l'emballage multicouche (PE/Aluminium/PE)⁶] permet de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Néanmoins, Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,2 % à 1,5 % p/v). Les études montrent que l'emballage papier multicouche (papier/PE/Aluminium/PE) est compatible avec la préparation BORAVI WG.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique (y compris les impuretés pertinentes phosmet oxon et isophosmet), ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ PE/aluminium/PE : polyéthylène/aluminium/polyéthylène.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans l'eau.

La substance active étant classée toxique (T), une méthode dans les fluides biologiques a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et son métabolite dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Céréales	Phosmet Phosmet oxon	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale (œuf, lait, graisse, muscle, foie et rein)	Phosmet	0,01 mg/kg
Sol	Phosmet	0,05 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Phosmet	0,05 µg/L
Air	Phosmet	0,3 µg/m ³
Fluides biologiques	Phosmet	0,01 mg/kg

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁷ du phosmet, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction multigénération chez le rat, confirmée par des études de toxicité à court-terme chez le rat et le chien et une étude de toxicité à long-terme chez le rat.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du phosmet, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,045 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec une préparation de composition comparable à la préparation BORAVI WG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, égale à 275 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ 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.

¹¹ En l'absence d'une étude d'irritation oculaire, la préparation a été classée Irritante par calcul.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) pour le phosmet, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat et d'une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la substance active phosmet dans la préparation BORAVI WG sont de 0,1 % pour la préparation non diluée et de 1,7 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude *in vitro* sur épiderme humain et sur peau de rat avec une formulation comparable¹³.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine) ;
 - Si application avec tracteur sans cabine (pulvérisation basse) :*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BORAVI WG :

- dose d'emploi : 1,5 kg/ha (maximum), soit de 750 g sa/ha de phosmet ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

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

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

L'exposition systémique estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL est la suivante :

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Phosmet
Crucifères oléagineuses, pomme de terre	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	23

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Il convient de noter que, dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour une combinaison de travail en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation BORAVI WG avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸ pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente 2 % de l'AOEL du phosmet pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation BORAVI WG est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'exposition des travailleurs lors de la rentrée sur les cultures traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition du travailleur, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte de délai de rentrée²⁰, pour un adulte de 60 kg sur crucifères oléagineuses, moutarde et pomme de terre est de 32 % de l'AOEL du phosmet pour une durée de travail de 2 heures. Les risques sanitaires pour les travailleurs sont donc considérés comme acceptables sans port de protection.

Toutefois, dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter des gants certifiés et une combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant.

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

Les données résidus présentées dans le cadre de l'évaluation de la préparation BORAVI WG sont identiques à celles soumises pour l'approbation du phosmet. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur colza.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini :

- dans les plantes comme la somme du phosmet et du phosmet oxon exprimé en phosmet ;
- dans les produits d'origine animale comme le phosmet.

¹⁶ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

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

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

²⁰ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du phosmet sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 293/2013.

Essais résidus dans les végétaux

- **Pomme de terre**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des plants de pomme de terre sont d'une application à la dose de 500 g sa/ha de phosmet, effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²¹, la culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (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. 7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, dont 4 conduits dans la zone Nord de l'Europe et 3 dans la zone Sud, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg (chaque composé entrant dans la définition du résidu étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg sur pomme de terre pour le phosmet.

- **Crucifères oléagineuses (colza et moutarde)**

Les BPA revendiquées pour le traitement du colza et de la moutarde sont de 2 applications à la dose de 750 g sa/ha de phosmet, effectuée au plus tard au stade "fin d'apparition de l'inflorescence" (BBCH 59). D'après les lignes directrices européennes, la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. La culture de la moutarde est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 5 sont considérés comme valides. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (4 essais) et dans la zone Sud (1 essai), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg (chaque composé entrant dans la définition du résidu étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg).

Considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification étaient attendus dans les grains au vu des résultats des études de métabolisme ;
 - les niveaux de résidus dans les grains mesurés dans les essais confirment que ces niveaux de résidus sont effectivement inférieurs à la limite de quantification ;
- et sous réserve de la fourniture, en post-autorisation, d'un essai supplémentaire implanté dans la zone Sud de l'Europe et confirmant un niveau de résidus inférieur à la LQ, le nombre d'essais est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur colza.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur colza de 0,05 mg/kg pour le phosmet.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à la moutarde. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,05 mg/kg sur moutarde pour le phosmet.

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Délais d'emploi avant récolte

Pomme de terre : 14 jours ;

Colza et moutarde : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "fin d'apparition de l'inflorescence" (stade BBCH 59).

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 (AJMT) sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation BORAVI WG. 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

En raison de la faible persistance de phosmet dans le sol ($DT_{90}^{22} = 22,4$ jours), les études dans les cultures suivantes ne sont pas nécessaires.

Essais résidus dans les denrées transformées

L'effet des procédés de transformation sur la nature du résidu a été étudié pour l'approbation du phosmet. Ces études ont permis de mettre en évidence que dans des conditions de pasteurisation, le phosmet est stable. Dans des conditions de cuisson, le phosmet se dégrade en phthalimide qui est un métabolite commun avec une autre substance active, le folpel. Dans des conditions de stérilisation, le phosmet se dégrade en phthalimide et en métabolites non toxicologiquement pertinents.

De ce fait, les définitions du résidu et les risques liés aux deux molécules folpel et phosmet seront évalués de façon coordonnée dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 (EFSA, 2012²³).

L'effet des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau des résidus a été étudié sur la pomme et la pomme de terre. Ces études ont permis de montrer une diminution du niveau de résidus dans les denrées destinées à l'alimentation (jus de pomme, compote, frites, flocons de pomme de terre). Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert ainsi établis pour affiner le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les cerises, les pommes de terre et le maïs, ainsi que chez l'animal, et des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'approbation du phosmet. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini :

- dans les plantes comme la somme du phosmet et du phosmet oxon exprimé en phosmet ;
- dans les produits d'origine animale comme le phosmet.

- **Exposition du consommateur**

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

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués les risques aigu et chronique pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent 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 BORAVI WG et pour les usages considérés.

²² DT_{90} : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

²³ EFSA (European Food Safety Authority), 2012. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for phosmet in various crops. EFSA Journal 2012;10(2):2582. [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.258.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du phosmet est sa minéralisation (jusqu'à 77 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 38 % de la RA après 120 jours. Aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'a été détecté mais 17 métabolites mineurs ont été identifiés.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du phosmet est similaire à celle observée en conditions aérobies. Les mêmes métabolites sont identifiés. Seul l'acide N-hydroxyméthyl phthalamique est majeur (maximum de 14,5 % de la RA après 6 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 29,6 % de la RA après 63 jours d'incubation. La minéralisation atteint 39,2 % de la RA après 63 jours. Compte tenu de la rapide dégradation du phosmet dans le sol, la dégradation en condition anaérobies n'est pas attendue comme une voie de dégradation significative.

La photodégradation peut contribuer à la dégradation du phosmet dans le sol. Néanmoins, aucun nouveau métabolite n'est identifié. La formation de résidus non-extractibles atteint 51 % de la RA après 30 jours.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ et en considérant notamment une DT_{50} ²⁵ de 9,6 jours pour le phosmet (valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²⁶ EFSA Journal, 2011²⁷).

La valeur de PECsol maximale, couvrant l'ensemble des usages revendiqués²⁸ est de 0,321 mg/kg pour le phosmet.

Persistance et accumulation

Le phosmet n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁹, le phosmet est considéré comme faiblement mobile à immobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du phosmet vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁰. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour le phosmet (EFSA Journal, 2011) :

- DT_{50} = 2,8 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, re-normalisées à 20°C et $pF=2$, cinétique SFO, $n=4$) ;
- K_{foc} ³¹ = 3212 mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$) ;
- $1/n$ ³² = 0,94 (moyenne, $n=4$).

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁷ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet. EFSA Journal 2011;9(5):2162. [70 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2162. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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-rev2, 202pp.

³¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Dans le cas des usages revendiqués, les PECesu calculées pour le phosmet sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation BORAVI WG sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le phosmet est rapidement hydrolysé, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. 4 métabolites majeurs sont ainsi formés :

- l'acide phthalamique (maximum 72 % de la RA après 50 jours, à pH 7) ;
- le phthalimide (maximum 27,9 % de la RA après 2 jours, à pH 7) ;
- l'acide O,O-diméthyl phosphorodithioïque (maximum 79,4 % de la RA après 11 jours, à pH 5) ;
- l'acide N-hydroxyméthyl phthalamique (maximum 25 % de la RA après 5 jours, à pH 7).

Le phosmet est dégradé par photolyse en 6 métabolites majeurs :

- le phthalimide (maximum 62 % de la RA après 5 jours) ;
- l'acide phosphorique (maximum 33 % de la RA après 5 jours) ;
- l'acide N-hydroxyméthyl phthalamique (maximum 76,5 % de la RA après 20 heures) ;
- l'acide phthalamique (maximum 13,4 % de la RA après 20 heures) ;
- l'acide phthalique (15,7 % de la RA après 5 jours) ;
- l'acide O,O-diméthyl phosphorique (maximum 72,3 % de la RA après 5 jours).

Le phosmet n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, le phosmet est rapidement dégradé en 3 métabolites majeurs :

- l'acide phthalamique (maximum 75,8 % de la RA dans l'eau après 6 heures, 12,6 % de la RA dans le sédiment après 7 jours) ;
- l'acide phthalique (maximum 37,6 % de la RA dans l'eau après 1 jour, mineur dans le sédiment) ;
- le N-hydroxyméthyl phthalimide (maximum 12,2 % de la RA dans l'eau après 3 jours, mineur dans le sédiment).

L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 11,5 % de la RA après 1 jour. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 20,7 % de la RA après 15 jours et la minéralisation atteint un maximum de 92,5 % de la RA après 100 jours.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le phosmet ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³³ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁴. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁵ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁶ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4³⁷. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 pour le phosmet : DT₅₀ eau = 0,9 jour (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2).

³³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1/Version 2.1.

³⁴ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³⁵ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁶ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁷ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Cultures	Modèle	PECesu (µg/L)
Colza, moutarde	FOCUS Step 4, 30 m ZNT ³⁸ dont 20 m DVP ³⁹	0,61
Pomme de terre	FOCUS Step 4, 10 m ZNT dont 10 m DVP	0,57

La PECsed du phosmet, ainsi que les PECesu et PECsed pour les métabolites, ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($6,5 \cdot 10^{-5}$ Pa à 20°C), le phosmet présente un potentiel de volatilisation non négligeable à partir de la surface des plantes et négligeable depuis le sol, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR⁴⁰. Des expérimentations en laboratoire conduites sur 24 heures ont confirmé la faible volatilisation du phosmet depuis le sol (proportion de produit volatilisé <1 % depuis le sol). Le temps de résidence (DT₅₀) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson du phosmet est de 0,84 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 57 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 406 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 7,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴¹) 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, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Pomme de terre	2,1	2,44 (Poids de l'évidence)	10
	Herbivores	Crucifères oléagineuses	0,82	2,03 (Poids de l'évidence)	
	Insectivores	Crucifères oléagineuses	1,4	1,63 (Poids de l'évidence)	

³⁸ ZNT : Zone Non Traitée.

³⁹ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

⁴⁰ 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.

⁴¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à court-terme	Insectivores	Pomme de terre	26,9	-	10
	Herbivores	Crucifères oléagineuses	11	-	
	Insectivores	Crucifères oléagineuses	18	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Pomme de terre	0,49	5,55	5
	Herbivores	Crucifères oléagineuses	0,39	8,2	
	Insectivores	Crucifères oléagineuses	0,33	5,1	

Les TER court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les insectes pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués. Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus et à long-terme.

L'évaluation des risques aigus pour les oiseaux insectivores a été affinée en considérant les éléments suivants :

- Les effets toxiques du phosmet requièrent une quantité importante de phosmet dans le sang, ce qui est observé dans le test de toxicité aiguë par gavage ($DL_{50} = 57$ mg sa/kg p.c.) mais cet effet est moins sévère dans le test de toxicité par voie alimentaire à court-terme ($DL_{50} = 406$ mg sa/kg p.c./j). La différence entre la toxicité par gavage et la toxicité par la voie alimentaire peut s'expliquer par la métabolisation de la substance et l'excrétion rapide en 24 heures de cette dernière.
- Pour atteindre la DL_{50} par gavage, le passereau devrait ingérer 16,9 à 25 grammes d'insectes en peu de temps (exposition aiguë). Ces volumes alimentaires sont supérieurs au besoin alimentaire journalier d'un facteur 1,69 à 2,5. En conséquence, il est improbable que le passereau puisse ingérer une quantité létale d'insectes sur une durée courte de quelques minutes à quelques heures correspondant à une exposition aiguë.
- Une récupération après exposition sublétales est possible car les effets inhibiteurs du phosmet sur l'activité de l'acétylcholinestérase sont réversibles.

Considérant l'ensemble de ces arguments, une exposition aiguë létale est considérée comme peu probable. En considérant une exposition alimentaire plus réaliste, les risques à court terme sont acceptables.

Pour les risques à long-terme pour l'usage sur pommes de terre, cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus sur insectes permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BORAVI WG.

Pour les risques à long-terme pour les usages sur crucifères oléagineuses, cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus sur les insectes et sur les végétaux, ainsi que des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière et du pigeon ramier comme espèces focales permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BORAVI WG.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{42}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables ($TER = 7993$).

⁴² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour des mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 113 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 5 mg/kg p.c./j⁴³ (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations 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, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	insectivores	Pomme de terre	25,62	-	10
	Herbivores	Crucifères oléagineuses	4,42	10,9	
	Insectivores	Crucifères oléagineuses	17,1	-	
Exposition à long-terme	insectivores	Pomme de terre	0,93	10	5
	Herbivores	Crucifères oléagineuses	0,2	5,3	
	Insectivores	Crucifères oléagineuses	0,6	5,9	

Les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères insectivores pour les usages sur crucifères oléagineuses et pommes de terre. Pour les mammifères herbivores, une évaluation affinée, qui prend en compte des mesures de résidus sur les végétaux permet de conclure à des risques acceptables pour les usages sur crucifères oléagineuses.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour les mammifères insectivores pour l'usage sur pommes de terre et pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages sur crucifères oléagineuses.

Pour l'usage sur pommes de terre, cette évaluation affinée qui prend en compte des mesures de résidus sur insectes et sur végétaux, et des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale, tout en considérant que les animaux consomment l'intégralité leur bol alimentaire sur la culture traitée, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BORAVI WG.

Pour les usages sur crucifères oléagineuses, cette évaluation affinée qui prend en compte des mesures de résidus sur insectes et sur végétaux, et des données comportementales et alimentaires du lièvre et du mulot sylvestre comme espèces focales, tout en considérant que les animaux consomment l'intégralité de leur bol alimentaire sur la culture traitée, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BORAVI WG.

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.

⁴³ Une NOAEL de 1,5 mg/kg p.c./j est issue de cette étude et est basée sur des effets significatifs observés sur deux générations d'animaux exposés en continu. La NOAEL de 5 mg/kg p.c./j est issue de la même étude en ne considérant que les animaux de la première génération. L'exposition continue des individus pendant deux générations étant considérée comme peu représentative d'une exposition après application de phosmet, cette NOAEL de 5 mg/kg p.c./j a été jugée plus pertinente d'un point de vue écotoxicologique et a donc été retenue pour l'évaluation affinée du risque à long-terme.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 30371).

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 ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation BORAVI WG sont disponibles pour une espèce de poisson (CL_{50}^{44} 96h = 0,360 mg préparation/L), une espèce d'invertébré aquatique (CE_{50}^{45} 48h = 0,004 mg préparation/L) et une espèce d'algue (CEY_{50}^{46} 72h = 52,2 mg préparation/L ; CEr_{50}^{47} 72h = 96,9 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. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. 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, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été réalisée en 2 étapes :

- une évaluation des risques pour les invertébrés aquatiques,
- une évaluation des risques pour les poissons (non présents dans les microcosmes).

- **Evaluation des risques pour les invertébrés aquatiques**

Une étude en mésocosme extérieur réalisée en Allemagne a été conduite pour évaluer les effets sur les communautés d'invertébrés suite à une application de phosmet. La NOEC⁴⁸ issue de ce mésocosme est de 0,813 µg sa/L. De plus, pour les communautés d'invertébrés, un microcosme en intérieur avec des conditions représentatives de la zone méditerranéenne et un mésocosme extérieur réalisé en Allemagne ont été réalisés avec deux applications de phosmet. Les effets sont similaires dans les deux études et ne sont pas plus sévères suite à deux applications répétées. La concentration sans effet sur les communautés est de 2 µg sa/L dans ces deux études.

L'évaluation des risques est basée sur la NOEC de 0,813 µg/L issue de ces études en microcosme contenant des invertébrés aquatiques, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 (PNEC⁴⁹ invertébrés aquatiques = 0,813 µg/L).

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

Culture	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu max [µg/L]	TER _{LT}	Seuil
Crucifères oléagineuses	Microcosme (invertébrés aquatiques)	0,813	0,61	1,33	1
Pommes de terre	Microcosme (invertébrés aquatiques)	0,813	0,57	1,42	1

La PNEC invertébrés aquatiques est basée sur la NOEC de 0,813 µg phosmet/L issue des études en microcosme contenant des invertébrés aquatiques, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 1 (PNEC invertébrés aquatiques = 0,813 µg/L).

⁴⁴ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁵ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁶ CEY_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁴⁷ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

En conformité avec l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif aux mesures de gestion des risques pour les organismes aquatiques, il convient de respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres pour les usages sur crucifères oléagineuses, et de respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres pour l'usage sur pommes de terre.

- **Evaluation des risques pour les poissons**

La toxicité aiguë du phosmet a été déterminée chez 7 espèces de poisson et l'évaluation des risques aigus est basée sur la CL_{50} de 0,15 mg/L à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC aiguë poisson = 1,5 µg/L). Cette PNEC aiguë poisson étant supérieure à la PNEC invertébrés aquatiques, l'évaluation des risques conduite précédemment sur les invertébrés aquatiques constitue un pire cas.

Une étude de toxicité chronique sur les jeunes stades de vie de la truite arc-en-ciel dans un système en flux dynamique assurant une concentration constante sur une période de 96 jours permet de définir une concentration sans effet de 0,0032 mg sa/L. Une étude de toxicité chronique sur les jeunes stades de vie de la truite arc-en-ciel dans un système statique en présence de sédiment a été réalisée et permet de définir une concentration sans effet de 0,0215 mg sa/L. Les conditions d'exposition des poissons sont plus réalistes que les conditions de l'essai initial en flux dynamique. En effet, le phosmet est rapidement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment : il représente moins de 1 % de la radioactivité appliquée après 1 jour et atteint un maximum de 11,5 % de la radioactivité appliquée dans le sédiment. Une exposition chronique constante est donc improbable pour les organismes de la colonne d'eau.

L'évaluation des risques chroniques pour les poissons est ainsi basée sur la NOEC de 0,0215 mg phosmet/L issue de l'essai sur les jeunes stades de vie de la truite arc-en-ciel dans le système statique en présence de sédiment, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC chronique poisson = 2,15 µg/L). Cette PNEC chronique poisson étant supérieure à la PNEC aiguë poisson et à la PNEC invertébrés aquatiques, l'évaluation des risques conduite précédemment sur les invertébrés aquatiques constitue pire cas.

- **Conclusions de l'évaluation des risques pour l'ensemble des organismes aquatiques**

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant :

- une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres pour les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses,
- une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres pour l'usage sur pommes de terre.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active et de la préparation BORA VI WG. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁰, les quotients de risque⁵¹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

	Dose g sa/ha	DL ₅₀ contact µg /abeille	HQ _C	DL ₅₀ orale µg sa/abeille	HQ _O	Seuil d'acceptabilité du risque
Phosmet	750	0,22	3410	0,37	2027	50
Phosmet	500	0,22	2273	0,37	1351	50
BORA VI WG	750	0,584	1284	0,302	2483	50
BORA VI WG	500	0,584	856	0,302	1656	50

Les valeurs de HQ étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 pour tous les usages, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

⁵⁰ 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.

⁵¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Les risques pour les abeilles et les colonies ont été évalués dans plusieurs conditions lors du réexamen de la préparation similaire IMIDAN 50 WP.

- Deux études sous tunnel ont été réalisées en conformité avec la ligne directrice 170 de l'OEPP⁵². La préparation similaire IMIDAN a été appliquée sur des citronniers (500 g sa/ha dans 2000 L eau/ha) à différents intervalles (14, 6 ou 4 jours) avant l'installation des ruches et l'exposition des abeilles. Aucun effet significatif n'a été observé sur la mortalité et le comportement des abeilles observés pendant 8 jours, ni sur l'état des colonies et le développement du couvain observés pendant 30 jours.
- Trois études sous tunnel ont été réalisées en conformité avec la méthode CEB⁵³ 230 comportant les mêmes modalités (8 tunnels/essai, 1 modalité /tunnel). La préparation similaire IMIDAN a été appliquée sur une culture de phacélie (500 ou 750 g sa/ha dans 200 L eau/ha) à différents intervalles (7 ou 3 jours) avant la floraison des phacélies ou bien pendant la floraison en dehors de la présence des abeilles (application le soir). Pour les tunnels témoins, référence toxique et IMIDAN pendant la floraison, les ruches ont été installées dans les tunnels quelques jours avant le traitement. Lorsque la préparation IMIDAN a été appliquée avant la floraison, les ruches ont été installées pendant la floraison (8 ou 4 jours après l'application, 9 ou 6 jours après l'application, 7 ou 3 jours après l'application selon l'essai). La durée de confinement des ruches dans les tunnels est la même pour tous les tunnels d'un même essai (10, 10 ou 14 jours selon l'essai). Les résultats sont les suivants :
 - Quand la préparation similaire IMIDAN a été appliquée en période de floraison, à 500 ou 750 g sa/ha le soir en dehors de la présence d'abeilles sur la culture, l'activité de butinage a été réduite durant deux à trois jours et une mortalité plus importante a été relevée durant 1 à 2 jours suivant le traitement.
 - Quand la préparation similaire IMIDAN a été appliquée avant la floraison et l'exposition des abeilles, aucun effet significatif sur l'activité de butinage et la survie des abeilles n'a été relevé.
 - La force des colonies n'a pas été affectée.
 - Aucune anomalie n'a été relevée dans les ruches (surfaces occupées par les réserves et le couvain, présence d'une reine).
- Deux études en champ ont été réalisées en conformité avec la ligne directrice 170 de l'OEPP comportant les mêmes modalités (1 parcelle non traitée, 1 parcelle traitée à la dose de 500 g sa/ha, 1 parcelle traitée à la dose de 750 g sa/ha). La préparation similaire IMIDAN a été appliquée sur une culture de phacélie à raison de deux applications à 8 ou 10 jours d'intervalle pendant la floraison le soir en dehors de la présence d'abeilles sur la culture. Les observations ont été réalisées pendant 36 ou 38 jours, de deux jours avant la première application à 28 jours après la seconde application. Devant chaque parcelle, 4 ruches d'au moins 10000 abeilles contenant chacune 10 cadres dont 4 à 6 recouverts avec des stades larvaires ont été placées. Les résultats sont les suivants :
 - Les mortalités devant les ruches sur les films plastiques ont été négligeables.
 - Pour l'essai conduit en Italie, le nombre moyen d'abeilles mortes relevées dans les trappes⁵⁴ a varié de 2,75 à 18,5 par ruche de la modalité non traitée, de 5,5 à 49 par ruche de la modalité 500 g/ha, et de 3,75 à 68 par ruche exposée de la modalité 750 g/ha pendant toute la durée de l'essai. Les mortalités maximales sont observées après le premier jour d'exposition des abeilles :
 - 8 à 19 abeilles par ruche de la modalité non traitée après la première application ;
 - 34 à 73 abeilles par ruche de la modalité 500 g/ha après la première application ;
 - 51 à 96 abeilles par ruche de la modalité 750 g/ha après la première application ;
 - 3 à 7 abeilles par ruche de la modalité non traitée après la seconde application ;
 - 14 à 22 abeilles par ruche de la modalité 500 g/ha après la seconde application ;
 - 12 à 17 abeilles par ruche de la modalité 750 g/ha après la seconde application.

⁵² OEPP : Organisation Européenne de la Protection des Plantes.

⁵³ CEB : Commission des Essais Biologiques.

⁵⁴ Chaque trappe est installée le soir à la place de la trappe à pollen et est retirée le lendemain matin avant réinstallation de la trappe à pollen. Ainsi, toutes les abeilles mortes évacuées pendant la nuit ont été comptées.

- Pour l'essai conduit en France, le nombre moyen d'abeilles mortes relevées dans les trappes a varié de 2 à 6,5 par ruche de la modalité non traitée, de 4,25 à 66,5 par ruche de la modalité 500 g/ha, et de 2,5 à 135,5 par ruche exposée de la modalité 750 g/ha pendant toute la durée de l'essai. Les mortalités maximales sont observées après le premier jour d'exposition des abeilles :
 - 2 à 10 abeilles par ruche de la modalité non traitée après la première application ;
 - 4 à 10 abeilles par ruche de la modalité 500 g/ha après la première application ;
 - 47 à 212 abeilles par ruche de la modalité 750 g/ha après la première application ;
 - 2 à 4 abeilles par ruche de la modalité non traitée après la seconde application ;
 - 16 à 43 abeilles par ruche de la modalité 500 g/ha après la seconde application ;
 - 16 à 97 abeilles par ruche de la modalité 750 g/ha après la seconde application.
- Au regard de ces chiffres, le traitement a un impact sur le nombre d'abeilles mortes relevées dans les trappes après le premier jour d'exposition. Néanmoins, considérant la taille des populations exposées (au moins 10000 abeilles par ruche), ces mortalités ponctuelles sont très modérées.
- Aucun effet significatif n'a été observé sur l'activité de butinage et la collecte de pollen.
- La force des colonies n'a pas été affectée.
- Aucune anomalie n'a été relevée dans les ruches (surfaces occupées par les réserves et le couvain, présence d'une reine).

Les essais sous tunnel permettent de montrer que la préparation similaire IMIDAN appliquée au moins 3 jours avant la floraison n'a pas d'impact sur les abeilles exposées pendant la floraison. Lorsque la préparation est appliquée pendant la floraison en dehors de la présence des abeilles, un impact significatif sur la mortalité des abeilles visitant la culture le lendemain est mis en évidence dans les essais sous tunnel. Dans les conditions extérieures plus réalistes, l'impact du traitement est très modéré et n'affecte pas la survie et le développement des colonies.

Conclusion

Le dossier n'a pas fait l'objet d'une demande administrative permettant de déroger aux dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003⁵⁵.

Dans ces conditions et en accord avec la réglementation française, l'exposition des abeilles devra être évitée en n'appliquant pas la préparation BORAVI WG sur les cultures en fleurs ou pendant la période de production d'exsudats.

Ainsi, les recommandations suivantes sont proposées : Dangereux pour les abeilles. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison et de production d'exsudats. Ne pas appliquer lorsque les plantes adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

En conditions de laboratoire et sur support naturel, la préparation BORAVI WG est toxique pour l'espèce standard la plus sensible *A. rhopalosiphi* ($LR_{50}^{56} = 28,7$ g sa/ha sur substrat naturel).

Les effets observés sont supérieurs à 50 % à une dose d'exposition correspondant à celle utilisée avec la préparation BORAVI WG. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles ne sont donc pas acceptables sur la base des essais en laboratoire sur substrat naturel et une évaluation affinée a donc été réalisée.

L'affinement des risques en champ s'appuie sur une étude sur résidus vieillissants montrant une diminution de la toxicité résiduelle suffisante pour permettre une recolonisation par les parasitoïdes deux à huit semaines après les traitements en fonction du taux d'application.

⁵⁵ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

⁵⁶ LR_{50} : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Une étude en champ a été réalisée avec la préparation similaire IMIDAN aux doses de $1 \times 14,5$ g sa/ha, $2 \times 21,5$ g sa/ha et $2 \times 63,5$ g sa/ha. Des effets transitoires ont été observés à 21,5 et 63,5 g sa/ha sur certaines espèces d'arthropodes avec une récupération complète dans les semaines suivant le traitement. La NOEC issue de cette étude en champ est de 14,5 g sa/ha. Ainsi, une recolonisation potentielle des arthropodes non-cibles à partir de la zone hors champ est possible sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur crucifères oléagineuses (PEC à 5 mètres < NOEC). Pour les usages sur pommes de terre, les risques hors champ sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire (PEC à 1 mètre < NOEC).

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active ($CL_{50} = 104$ mg sa/kg de sol sec) et la préparation BORAVI WG ($CL_{50} = 129,6$ mg préparation/kg de sol sec).

Les TER pour la substance active et la préparation calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les risques aigus proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa = 162 et 103, respectivement).

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 et de la préparation BORAVI WG (pas d'effets à 15 kg préparation/ha après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à une dose supérieure à la dose revendiquée maximale des usages revendiqués. 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 BORAVI WG pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation BORAVI WG sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée ($CE_{50} > 1,5$ L préparation/ha), les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le phosmet appartient à la famille chimique des organophosphorés. Ces derniers agissent sur le système nerveux *via* une action sur les synapses cholinergiques (par l'inhibition de l'acétylcholinestérase). Le phosmet agit par contact, par ingestion et par inhalation sur un grand nombre d'insectes. Absorbé par les feuilles mais non véhiculé par la sève, il n'est pas considéré comme systémique. Son action est rapide sur certains insectes broyeurs et piqueurs (carpocapse, doryphores, psylles...).

Justification de dose

Aucun essai spécifique de justification de dose n'a été réalisé, mais plusieurs doses de la préparation BORAVI WG ont été testées dans les essais d'efficacité présentés dans le cadre de ce dossier.

- **Pomme de terre**

En ce qui concerne l'usage sur pomme de terre contre les doryphores, les résultats d'essais fournis spécifiquement dans le cadre de cette demande confirment les précédents résultats obtenus avec la préparation similaire IMIDAN (500 g/kg, formulation de type WP) pour une application à la dose de 1 kg/ha.

- **Crucifères oléagineuses**

En ce qui concerne les usages sur crucifères oléagineuses, les essais fournis démontrent l'intérêt de la dose à 1,5 kg/ha pour lutter contre les méligèthes par rapport à la dose de 1 kg/ha autorisée pour la préparation similaire IMIDAN. En moyenne, tous stades

d'observations confondus, on obtient 70 % d'efficacité à la dose de 1 kg/ha contre 73 % d'efficacité obtenue à la dose de 1,5 kg/ha).

La dose revendiquée sur colza contre le charançon des tiges de 1,5 kg/ha est également justifiée.

Essais d'efficacité

3 essais comparatifs menés sur méligèthes ont été fournis dans le cadre de ce dossier et montrent la similarité en termes d'efficacité des préparations IMIDAN, GWN-2155 (ancienne formulation de la préparation identique IMIDAN 50 WG) et GWN-2150 (première formulation expérimentale de la préparation BORAVI WG) avec laquelle les essais ont été réalisés. En effet, la formulation BORAVI WG telle que présentée dans ce dossier n'était pas encore mise au point lors de la conduite des essais.

- **Crucifères oléagineuses * méligèthes**

32 essais valides ont été conduits sur colza et 3 essais sur moutarde dans les zones Centre (23 essais) et Sud (9 essais) entre 2009 et 2011.

Les observations effectuées dans ces essais ont porté sur le nombre de méligèthes en vie. Les différentes formulations équivalentes à BORAVI WG ont été testées aux doses de 1 kg/ha et 1,5 kg/ha et comparées à plusieurs préparations de référence soit à base de pyréthroides (Bifenthrine, Deltaméthrine, Lambda-cyhalothrine and Tau-fluvalinate) soit à base d'autres substances actives non-pyréthroides (Chlorpyrifos-éthyl, Chlorpyrifos-méthyl, Thiaclopride), ainsi qu'à base d'une association (substances pyréthroides et non-pyréthroides).

Sur colza, les préparations similaires à BORAVI WG testées montrent une efficacité comprise entre 70 % et 80 % les neuf premiers jours après l'application par rapport au témoin non traité. Seules les préparations de référence non pyréthroides apportent de meilleurs résultats (entre 70 % et 87 % d'efficacité).

Sur moutarde, l'efficacité observée est similaire à celle des essais réalisés sur colza avec néanmoins une baisse à partir de 7 jours après l'application avec 10 % atteints en moyenne (de 0 % à 20 % d'efficacité).

L'efficacité obtenue avec une préparation de référence à base de chlorpyrifos-éthyl permet d'obtenir des résultats supérieurs (89 % d'efficacité en moyenne) avec une baisse similaire à celle observée avec les préparations similaires à BORAVI WG après 7 jours (10 % d'efficacité en moyenne observée).

L'application de la dose de 1,5 kg/ha apporte un gain d'efficacité comparé à la dose de 1 kg/ha.

La préparation BORAVI WG peut donc être considérée comme efficace pour lutter contre les méligèthes sur crucifères oléagineuses.

- **Crucifères oléagineuses * charançon des tiges**

12 essais valides ont été conduits sur colza dans la zone Centre (10 essais) dont 2 essais en France entre 2010 et 2011. Trois types d'observation ont été effectués :

- le nombre de larves par plante,
- le nombre de trous visibles sur les tiges,
- le pourcentage de la plante endommagée.

Les différentes formulations équivalentes à BORAVI WG ont été testées aux doses de 1 ou 1,5 kg/ha et comparées à plusieurs préparations de référence à base de pyréthroides (Alpha-cyperméthrine, Bêta-cyfluthrine, Deltaméthrine) et d'autres substances actives non-pyréthroides (Chlorpyrifos-éthyl, Thiaclopride), ainsi qu'à base d'une association (pyréthroides + non pyréthroides).

L'efficacité observée des préparations testées à la dose 1,5 kg/ha est comprise entre 75 % et 90% selon le type d'observation. Seules les préparations de référence à base d'association de

substances actives (pyréthrinoides + non-pyréthrinoides) apportent de meilleurs résultats (entre 87 % et 92 % d'efficacité) sur les trois types d'observation effectuées.

La dose 1,5 kg/ha apporte un gain d'efficacité comparé à la dose de 1 kg/ha.

La préparation BORAVI WG peut donc être considérée comme efficace pour lutter contre le charançon des tiges sur crucifères oléagineuses.

- **Pomme de terre * doryphore**

15 essais valides ont été conduits sur pomme de terre dans les zones Centre (8 essais) et Sud (7 essais) entre 2005 et 2010. 3 types d'observation ont été effectués :

- le nombre de larves au stade L1-L3 par plante,
- le nombre de larve au stade L4 par plante,
- le nombre de doryphores adultes.

Les différentes formulations équivalentes à celle de BORAVI WG ont été testées sur une large gamme de doses allant de 0,75 à 2,5 kg/ha et comparées à plusieurs préparations de référence, pyréthrinoides (Deltaméthrine, Lambda-cyhalothrine) et non pyréthrinoides (Clothianidine, Phosalone), ainsi qu'à base d'une association (pyréthrinoides + non pyréthrinoides).

L'efficacité observée des préparations testées à la dose de 1 kg/ha est comprise entre 80 % et 97 % jusqu'à 9 jours après application pour les trois types d'observations. Au-delà, l'efficacité diminue légèrement (38 % en moyenne sur doryphores, 20 jours après l'application). Cette baisse d'efficacité est également observée dans les essais testant les préparations de référence, ainsi qu'à de plus fortes doses de la préparation BORAVI WG ou des formulations équivalentes testées, bien qu'il soit moindre pour ces dernières. Seules les préparations de référence à base de substances non pyréthrinoides apportent de meilleurs résultats (100 % sur les larves et jusqu'à 93 % d'efficacité sur les adultes). Néanmoins seuls 2 essais sont disponibles pour chaque type d'observation.

La dose de 1,5 kg/ha apporte une efficacité comparable à la dose de 1 kg/ha. Sur les premiers jours après l'application. Cependant la dose supérieure permet de maintenir une efficacité moyenne après 20 jours sur larves.

La préparation BORAVI WG peut donc être considérée comme efficace pour lutter contre le doryphore sur pomme de terre.

Phytotoxicité

Des observations ont été réalisées dans 44 essais d'efficacité et n'ont révélé aucun symptôme de phytotoxicité. De plus, 5 essais de sélectivité ont été conduits sur colza entre 2009 et 2011 dont 2 essais en France et 3 essais en Allemagne. Dans ces essais, la dose testée de la préparation BORAVI WG (ou des formulations équivalentes) était comprise entre 1 et 3 kg/ha.

Dans les essais d'efficacité comme dans les essais de sélectivité, aucun symptôme de phytotoxicité et aucune diminution de la vigueur végétative n'ont été observés.

Impact sur le rendement et la qualité

Seule une étude d'impact potentiel sur le rendement et la qualité a été effectuée sur la culture du colza. Des critères de rendement (rendement en t/ha, PMG⁵⁷), ainsi que des critères de qualité (teneur en huile) ont été observés. D'une manière générale, l'application de la préparation BORAVI WG (ou des préparations de formulation équivalente) permet un léger gain de rendement, de PMG et de teneur en huile par rapport au témoin non traité. Toutefois, ce gain est en-deçà du gain obtenu avec la préparation de référence à base de deltaméthrine.

En ce qui concerne la pomme de terre, l'impact sur la qualité et le rendement n'a pas été évalué. Ceci est acceptable étant donné que cette évaluation a déjà été réalisée, suite à l'approbation du phosmet, lors du réexamen de la préparation IMIDAN, considérée comme équivalente, par ailleurs utilisée depuis 40 ans en France.

⁵⁷ PMG : Poids de mille grains.

Aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité, le rendement ou les procédés de transformation, suite à l'application de la préparation BORAVI WG pour les usages revendiqués.

Impact sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et la multiplication

La préparation BORAVI WG est une préparation insecticide, n'ayant *a priori* pas d'effet sur la croissance ou le développement des plantes. La préparation IMIDAN, considérée comme équivalente, est autorisée depuis plusieurs années (40 ans) en Europe et aucun problème n'a été rapporté. Aucun effet secondaire n'est donc attendu sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et sur la multiplication suite à l'application de la préparation BORAVI WG.

Résistance

Les informations fournies ont permis de montrer que le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme modéré en ce qui concerne les méligèthes sur colza et moutarde, ainsi que le doryphore sur pomme de terre. Le risque peut être considéré comme faible pour le charançon des tiges du colza et de la moutarde.

Le nombre d'application sera limité à 2 applications maximum sur les cultures de colza et de moutarde. Le risque étant considéré comme modéré, un suivi de résistance est nécessaire pour deux ravageurs (méligèthes et doryphore). Toute nouvelle information devra être communiquée aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BORAVI WG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Néanmoins, il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse disponibles sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans l'eau.

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

Les usages revendiqués sur pomme de terre, colza et moutarde n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation un essai supplémentaire sur colza, conduit dans la zone Sud de l'Europe et confirmant un niveau de résidus inférieur à la LQ. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BORAVI WG sont considérés comme acceptables pour ces usages.

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

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation BORAVI WG sont considérés comme acceptables.

Le risque de développement de résistance est considéré comme modéré en ce qui concerne les mélégières sur colza et les doryphores sur pomme de terre. Cependant, la stratégie de prévention de l'apparition des résistances est jugée acceptable. Le risque étant considéré comme modéré, un suivi du développement de résistance est nécessaire sur mélégière du colza et doryphores de la pomme de terre. Toute nouvelle information devra être communiquée aux autorités compétentes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BORAVI WG dans les conditions d'emploi précisées 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
Phosmet	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁵⁸	Xn, R21/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu = 100*	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1, Facteur M chronique : 100 **	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

*Le règlement (CE) n°1272/2008 attribue un facteur M aigu de 100 au phosmet.

**Facteur M chronique du phosmet = 100, basé sur la NOEC = 0,00078 mg sa/L issue de l'étude de toxicité chronique chez la daphnie, et le caractère non rapidement dégradable de la substance (proposition Anses en accord avec la seconde ATP du règlement (CE) n°1272/2008).

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

Ancienne classification ⁵⁹	Nouvelle classification ⁶⁰	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
R22 : Nocif par ingestion R36 : Irritant pour les yeux R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁵⁸ 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.

⁵⁹ 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.

⁶⁰ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Ancienne classification ⁵⁹	Nouvelle classification ⁶⁰	
	Catégorie	Code H
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine) ;
- Si application avec tracteur sans cabine (pulvérisation basse) :*
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant et des gants certifiés.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur crucifères oléagineuses.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres pour l'usage sur pommes de terre.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur crucifères oléagineuses.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison et de production d'exsudats. Ne pas appliquer lorsque les adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶¹.

⁶¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Délai avant récolte :
 - Pomme de terre : 14 jours (stade BBCH 40-49) ;
 - Colza et moutarde : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "fin d'apparition de l'inflorescence" (stade BBCH 59).
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Description des emballages revendiqués

Sac en multicouches (papier/PE/Aluminium/PE) d'une contenance de 1 kg et 5 kg.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans l'eau ;
- un essai résidus supplémentaire sur colza, conduit dans la zone Sud de l'Europe.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BORAVI WG, phosmet, insecticide, colza, moutarde, pomme de terre, WG, PAMM

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phosmet	500 g/kg	500 à 750 g sa/ha

Usages	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>15203102</u> *Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Charançon des tiges Colza et moutarde	1,5 kg/ha	2	F*
<u>15203104</u> *Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*Meligèthes Colza et moutarde	1,5 kg/ha	2	F*
<u>15653101</u> *Pomme de terre* Traitement des parties aériennes*Doryphore	1 kg/ha	1	14 jours

*F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "fin d'apparition de l'inflorescence" (stade BBCH 59).

Annexe 2

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

Usages	Dose maximum d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications (Intervalle entre application)	Nombre maximum d'applications par culture	Délai avant récolte (stade d'application)	Avis
<u>15203102</u> *Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes* Charançon des tiges Colza et moutarde	1,5 kg/ha (750 g sa/ha)	2 (7 jours)	2	F* (jusqu'au stade BBCH 59)	Favorable
<u>15203104</u> *Crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes* Meligèthes Colza et moutarde	1,5 kg/ha (750 g sa/ha)	2 (7 jours)		F* (jusqu'au stade BBCH 59)	Favorable
<u>15653101</u> *Pomme de terre* Traitement des parties aériennes* Doryphore	1 kg/ha (500 g sa/ha)	1	1	14 jours (stade BBCH 40-49)	Favorable

*F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.