

Maisons-Alfort, le 29 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 CARAYA à base de fluazinam,
de la société NUFARM S.A.S
après approbation du fluazinam au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société NUFARM S.A.S, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CARAYA après approbation du fluazinam, 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 CARAYA à base de fluazinam, destinées au traitement fongicide de la vigne pour la production de raisin de cuve.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" 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 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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 18 et 19 décembre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation CARAYA est un fongicide composé de 500 g/L de fluazinam (pureté minimale 98,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) figure à l'annexe 1.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CARAYA 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 compris entre 7,9 19°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁴)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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 caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,1 % à 0,4 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente 5-chloro-N-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridyl)- α,α,α -trifluoro-4,6,6-dinitroptoluidine) dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et de l'impureté pertinente dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale. Cependant, afin de réactualiser le dossier en accord avec le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1, il conviendra de disposer une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du fluazinam dans le sol.

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité.

Matrice	Composé analysé	LQ*
Plantes acides	Fluazinam	0,01 mg/kg
Sol	Fluazinam	0,01 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Fluazinam	0,05 µg/L
Air	Fluazinam	1 µg/m ³

* La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) du fluazinam, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁶/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 chronique de 2 ans par voie orale chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD⁷) du fluazinam, fixée lors de son approbation, est de **0,07 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

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

- DL₅₀⁸ 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. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 0,967 mg/L/4 h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) pour le fluazinam, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,004 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 d'un an chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez le lapin, corrigé par un facteur de correction de 35 % pour l'absorption orale.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ CL₅₀ (concentration létale) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁰ 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.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du fluazinam dans la préparation CARAYA sont de 0,4 % pour la préparation non diluée et de 10 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat avec la préparation et une étude comparative *in vitro* rat/homme sur la préparation.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

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 certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (vêtement imperméable : tablier ou blouse à manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application**

Si application avec un tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors d'interventions sur le matériel 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 de la cabine ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec un tracteur sans cabine (application haute)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, protection respiratoire FFP2 certifié EN 374-3 ;
- Lunettes de sécurité ou masque certifiés en accord avec la norme EN166.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (vêtement imperméable : tablier ou blouse à manche longue) 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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹²), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CARAYA :

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitee	Matériel utilisé
Vigne	1,5 L/ha (750 g/ha fluazinam)	8 ha/jour	Pulvérisateur pneumatique

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL pour l'usage sur vigne, sont les suivantes :

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

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).

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Pulvérisateur pneumatique	
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	520

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹³ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

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 de gants et 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.

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur ne sont pas acceptables. Toutefois, une étude de terrain réalisée avec une préparation similaire (suspension concentrée à base de 500 g/L de fluazinam) est disponible et a été prise en compte pour évaluer l'exposition des opérateurs.

Dans cette étude, la préparation a été appliquée sur vigne à la dose de 1,5 L/ha (soit 750 g/ha de fluazinam) à l'aide de tracteurs équipés de cabines fermées ou ouvertes et munis de pulvérisateurs pneumatiques. 12 opérateurs ont été impliqués dans l'étude (les données sont disponibles pour 11 opérateurs). L'extrapolation réalisée à partir de cette étude a été estimée en considérant les paramètres suivants :

- absorption cutanée : 10 % (pire cas) ;
- dose d'emploi : 1,5 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
- poids moyen des opérateurs : 70 kg.

En se fondant sur les résultats de l'étude terrain, les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL pour l'usage revendiqué sur vigne, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Maximum
Pulvérisateur pneumatique Etude de terrain	Tracteur avec cabine fermée (n=9)
Avec port de gants en nitrile et de vêtements de protection en coton pendant le mélange/chargement et l'application (données de l'étude)	41

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans le cas d'une application avec tracteur avec cabine.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵. Cette exposition est estimée à **123 %** de l'AOEL du

¹³ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA : 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.

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.

fluazinam, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sur vigne ne sont donc pas considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents

Les teneurs maximales mesurées de fluazinam dans l'atmosphère ne dépassent pas 0,1 ng/m³. Au regard des résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes (adultes et enfants) à proximité de zones de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson (< 0,1 % DJA).

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II sur la base des résidus secs sur la culture et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁷. Cette exposition représente 1125 % de l'AOEL du fluazinam avec port d'une combinaison de travail et de gants. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation CARAYA sont considérés comme inacceptables.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fluazinam.

Définition réglementaire du résidu

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

En accord avec les données disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la substance active fluazinam, l'EFSA¹⁸ a conclu qu'aucune définition du résidu pour la surveillance et le contrôle n'était nécessaire dans les produits d'origine animale. Les nouvelles données fournies dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause ces conclusions.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fluazinam sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la vigne pour la production de raisin de cuve sont de 4 applications à la dose de 750 g/ha de fluazinam, DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹, la culture du raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Aucun essai mesurant les teneurs en résidus dans les raisins n'a été soumis dans le cadre du présent dossier. Cependant d'après le pétitionnaire, 4 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 8 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe sont en cours de réalisation.

En l'absence de données concernant les niveaux de résidus dans les baies, il n'est pas possible de confirmer que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur raisin de cuve de 3 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Aucun délai avant récolte n'est proposé, aucune donnée résidus n'étant disponible.

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

¹⁷ 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.

¹⁸ EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam EFSA Scientific Report (2008) 137, 1-82.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les cultures traitées n'étant pas destinées à l'alimentation animale, des études d'alimentation animale ne sont donc pas nécessaires.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les denrées transformées

Aucune étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est disponible. En fonction des résultats des essais mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, de telles études pourraient être requises.

Evaluation du risque pour le consommateur

En raison de l'absence de données relatives aux niveaux de résidus dans les raisins de cuve, il n'est pas possible de conclure quant au respect des LMR en vigueur pour l'usage revendiqué. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CARAYA n'ont par conséquent pas pu être évalués.

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 fluazinam. 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 CARAYA et pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fluazinam dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (16-46 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90-120 jours d'incubation). Le fluazinam se dégrade en un métabolite majeur, HYPA²⁰, qui atteint un maximum de 13,8 % de la RA après 48 jours. Deux métabolites mineurs sont identifiés : MAPA²¹, qui atteint un maximum de 2,5 % de la RA après 90 jours, et le DAPA²², qui atteint un maximum de 1,9 % de la RA après 14 jours. 14 autres métabolites mineurs sont également quantifiés, mais aucun d'entre eux n'excède 4,7 % de la RA. La minéralisation est faible (0,4-2,7 % de la RA après 90-120 jours).

En conditions anaérobies, la dégradation du fluazinam conduit à la formation de deux métabolites majeurs : MAPA (maximum de 31 % de la RA après 14 jours) et DAPA (maximum de 12 % de la RA après 90 jours). Le métabolite HYPA, majeur en conditions aérobies, est mineur non transitoire, et atteint un maximum de 7 % de la RA après 60 jours. Les résidus non-extractibles atteignent 42 à 61 % de la RA après 90 à 180 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable. Compte tenu de l'usage revendiqué, des conditions anaérobies ne sont pas attendues.

La dégradation du fluazinam est accélérée par la lumière : le fluazinam représente 33 à 36 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière, alors qu'il représente 66 à 71 % de la RA après 30 jours dans les échantillons maintenus à l'obscurité. Le métabolite HYPA est mineur non transitoire et atteint un maximum de 6,8 % de la RA après 28 jours d'exposition. Plusieurs métabolites mineurs sont quantifiés, aucun d'entre eux n'excédant 5,1 % de la RA. Les résidus non-extractibles atteignent 17 à 27 % de la RA après 30 jours d'exposition. La minéralisation est négligeable.

²⁰ HYPA: 5-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridylamino)- α,α,α - trifluoro-4,6-dinitro-o-cresol.

²¹ MAPA: 2-chloro-6-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridylamino)- α,α,α -trifluoro-5-nitro-*m*-toluidine.

²² DAPA: 3-chloro-2-(2,6-diamino-3-chloro- α,α,α -trifluorométhyl-*p*-toluidino)-3-chloro-5-(trifluorométhyl)pyridine.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ et en considérant les paramètres suivants (valeurs européennes) :

- pour le fluazinam : $DT_{50}^{24} = 226$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO²⁵, $n=4$;
- pour le métabolite HYPA: $DT_{50} = 396$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, $n=5$ et maximum de formation de 13,9 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales couvrant l'usage revendiqué sur vigne et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont de 1 mg/kg_{SOL} pour le fluazinam et 0,136 mg/kg_{SOL} pour le métabolite HYPA.

Persistence et accumulation

Le fluazinam et son métabolite HYPA sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Pour le fluazinam, le plateau d'accumulation est estimé à 1,474 mg/kg_{SOL}. Pour le métabolite HYPA, il est estimé à 0,285 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall²⁶, le fluazinam est considéré comme faiblement à très faiblement mobile dans le sol. Le métabolite HYPA est considéré comme faiblement mobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du fluazinam et de son métabolite HYPA vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁷. Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) sont recommandés :

- pour le fluazinam : $DT_{50} = 72,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=4$), $K_{foc}^{28} = 1958$ mL/g_{OC} et $1/n^{29} = 0,65$ (moyennes, $n=4$) ;
- pour le métabolite HYPA : $DT_{50} = 117,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=5$), $K_{foc} = 630$ mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$) et $1/n = 0,84$ ($n=1$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,193 à partir du fluazinam ($n=1$).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le fluazinam et son métabolite HYPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios (< 0,001 µg/L).

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation CARAYA sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

Le fluazinam est stable à l'hydrolyse à pH 4. Il est rapidement hydrolysé à pH 7 et 9, et ne représente respectivement plus que 6 % et 3 % de la RA après 29 jours. Le fluazinam est presque complètement converti en CAPA³⁰. Le métabolite CAPA est stable à l'hydrolyse aux conditions environnementales de pH et de température.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁶ 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.

²⁷ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁸ K_{foc} : 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 CAPA: 5-chloro-6-(3-chloro-2,6-dinitro-4-trifluorométhylanilino) nicotinic acid.

La photolyse peut être considérée comme une voie de dégradation significative du fluazinam dans l'eau. Seul le métabolite G-504³¹ est majeur et atteint un maximum de 17 % de la RA après 17 jours d'exposition.

Le fluazinam n'est pas facilement biodégradable.

Le fluazinam est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (22-32 % de la RA après 2 jours) et par formation de résidus liés (55 % de la RA après 100 jours d'incubation). Le métabolite AMPA-fluazinam, est identifié comme majeur dans le sédiment (maximum 27 % de la RA après 14 jours). La minéralisation est faible (<2,2 % 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 pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le fluazinam ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³² (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³³. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁴ (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)³⁵ et à l'aide du modèle SWAN 1.1³⁶. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 pour le fluazinam : DT₅₀ sédiment = 4,45 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

Les valeurs de PECesu maximales et pondérées sur 1 jour (twa 1j) et les valeurs de PECsed maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

Usage	Modèle	PECesu max. (µg/L)	PECesu, twa 1j (µg/L)	PECsed max. (µg/kg)
Vigne (750 g sa/ha/application)				
4 applications	Step 4, ZNT ³⁷ de 100 m, dont DVP ³⁸ de 20 m	0,480	0,478	0,468
1 application	Step 4, ZNT de 50 m, dont DVP de 20 m	0,294	0,062	0,176

Les valeurs PECesu et PECsed pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($7,5 \times 10^{-3}$ Pa à 20°C), le fluazinam présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁹. La DT₅₀ du fluazinam dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est comprise entre moins de 1 jour et 163 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances (FOCUS AIR, 2008). Toutefois, il est indiqué dans l'évaluation européenne que ces

³¹ G-504: 4,9-dichloro-6-nitro-8-(trifluorométhyl)-pyrido-[1,2-a]benzimidazole-2-carboxylic acid.

³² Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³³ 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.

³⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁵ 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.

³⁶ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

³⁷ ZNT: Zone Non Traitée.

³⁸ DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

³⁹ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

estimations sont incertaines car le fluazinam ne peut être comparé à aucun composé présent dans la base de données utilisée. Il est également indiqué que malgré sa pression de vapeur élevée, le fluazinam n'est pas suffisamment volatil pour permettre la détermination expérimentale de sa DT₅₀ dans l'air.

Suivi de la qualité de l'air

Les données sont présentées pour le fluazinam, dont la DT₅₀ dans l'air est supérieure à 2 jours. Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁰ (ORP, 2010⁴¹) ont permis de détecter et de quantifier la substance active fluazinam dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 0,1 ng/m³ (maximale des mesures journalières). Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

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), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1782 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1230 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 60,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴²) ont été calculés, pour la substance active fluazinam, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué sur vigne.

	Oiseaux	Stade BBCH	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petit omnivore	-	11,5	-	10
Exposition à long-terme	Petit insectivore	BBCH ≥ 20	8,1	-	5
	Petit granivore	BBCH ≥ 40	23,5	-	
	Frugivore	Fructification	5,6	-	

⁴⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴¹ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

⁴² 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	Stade BBCH	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
	Petit omnivore	BBCH ≥ 40	24,2	-	

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active fluazinam ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{43}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 11,8 et 637 pour l'usage sur vigne, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (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), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Fluazinam**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 4100 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 7,26 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Préparation CARAYA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les 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 les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué sur vigne.

	Mammifères	Stade BBCH	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petit omnivore	-	26,7	-	10
Exposition à long-terme	Petit insectivore	BBCH ≥ 20	5,1	-	5
	Petit herbivore	BBCH ≥ 40	0,4	5,3*	
	Gros herbivore	BBCH ≥ 40	2,9	5,82	
	Petit omnivore	BBCH ≥ 40	4,2	7,9	

* TER affiné calculé pour une application unique de la préparation

Les TER aigu calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères.

⁴³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Evaluation affinée du risque pour l'usage sur vigne (exposition à long-terme)

Les TER calculés pour les risques à long-terme en Tier 1 étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques est requise pour le petit mammifère herbivore, le gros mammifère herbivore et le petit mammifère omnivore. Pour le gros mammifère herbivore, les risques ont été évalués en considérant que le lièvre (espèce générique du document guide) se nourrit exclusivement sur les parcelles traitées. Une évaluation affinée a été réalisée en prenant en compte le temps passé par cette espèce sur la parcelle traitée. Cette évaluation aboutissant à un TER supérieur au seuil de 5, les risques à long-terme pour les gros mammifères herbivores sont considérés comme acceptables.

En ce qui concerne le petit mammifère herbivore, une évaluation affinée des risques a été réalisée en considérant le lapin comme espèce focale, son comportement et le temps passé par cette espèce sur la parcelle traitée. Cependant, les risques ne sont acceptables (TER supérieurs au seuil de 5) qu'en réduisant le nombre d'applications à une par an et par parcelle.

De même, en ce qui concerne le petit mammifère omnivore, les risques ne sont acceptables (TER supérieurs au seuil de 5) qu'en réduisant le nombre d'applications à une par an et par parcelle.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Pour les mammifères vermivores, les risques sont considérés comme acceptables en considérant la proportion de vers de terre dans le régime du mulot sylvestre comme espèce focale et en considérant une seule application par an et par parcelle (TER= 7,1 et 85 pour l'usage sur vigne pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active 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 des dossiers européens de la substance active et de ses métabolites.

La PNEC⁴⁴ de la substance active fluazinam est basée sur la NOEC⁴⁵ issue des études des effets chroniques chez le poisson *Pimephales promelas*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,29 µg fluazinam/L) et des effets chroniques chez le chironome, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,16 µg fluazinam/kg sed).

Des données de toxicité de la préparation CARAYA sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴⁶ 96h = 0,14 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁴⁷ 48h = 0,042 mg préparation/L) et les algues (CEb₅₀⁴⁸ 72h = 0,16 mg préparation/L ; CEy₅₀⁴⁹ 72h = 0,11 mg préparation/L ; CER₅₀⁵⁰ 72h = 0,39 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée pour les invertébrés aquatiques que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. Cependant, une étude en mésocosme est disponible avec la préparation. L'évaluation des risques pour les invertébrés aquatiques sera donc réalisée sur la base des résultats de l'étude en mésocosme (NOAEC⁵¹ = 2 µg sa/L, facteur de sécurité = 3). De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent.

⁴⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁶ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁷ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁸ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴⁹ CEy₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁵⁰ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵¹ NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

Les 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 100 pour les risques aigus pour les poissons et les invertébrés aquatiques et de 10 pour les risques chroniques pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les organismes du sédiment et les algues, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

Les valeurs de PECesu pour le fluazinam ont été calculées en prenant en compte la dérive ainsi que le transfert par drainage et ruissellement. Seules les valeurs de TER conduisant à des mesures de gestion, basées sur la toxicité de la substance active, sont présentées ci-dessous.

Usages	Mesure de gestion	TER*	Seuil d'acceptabilité du risque
Fluazinam - FOCUS Step 4			
Vigne	- 1 application - zone non traitée de 50 mètres dont un dispositif végétalisée de 20 mètres	46,6	10

**TER calculé sur la base d'une PEC_{twa} 1 jour (utilisation des PEC_{twa} 1 jour validée lors du réexamen de la substance active)

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables pour une seule application par an avec le respect d'une zone non traitée de 50 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation CARAYA et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵², les quotients de risque⁵³ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ oral	HQ _O	Seuil
Fluazinam	> 200 µg sa/abeille	<3,75	> 100 µg sa/abeille	<7,5	50
CARAYA	100 µg sa/abeille	<7,5	108,7 µg sa/abeille	<6,9	50

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

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Des tests de laboratoire sur substrat naturel ont été fournis pour les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*.

Les effets observés sur la guêpe parasitoïde *A.rhopalosiphi* sont supérieurs à 50 %, à la dose d'exposition correspondant à l'usage revendiqué pour la préparation CARAYA (4 applications à la dose de 750 g sa/ha). Cependant, pour une exposition correspondant à une seule application de la préparation, aucun effet supérieur à 50 % n'est attendu dans le champ. Les risques en champ pour *A.rhopalosiphi* sont donc acceptables pour une seule application.

Des effets sont observés chez l'acarien prédateur suite à une exposition à des feuilles fraîchement traitées. Un essai sur résidus vieillis permet néanmoins d'observer des effets acceptables 32 jours après l'application de la préparation. Un potentiel de recolonisation depuis les zones hors champ est ainsi démontré.

⁵² 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.

⁵³ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

De plus, des tests sont également disponibles pour *Chrysoperla carnea*, *Pardosa sp* et *Poecilus cupreus*. Chez ces espèces, les effets observés sont inférieurs à 50 % à des doses équivalentes ou supérieures à celle revendiquée.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles pour une application et sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage revendiqué sur vigne.

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, son métabolite HYPA et la préparation CARAYA ($CL_{50} > 1000$ mg/kg de sol sec pour la préparation). Un essai de la préparation sur collemboles est également disponible (NOEC = 6,67 mg équivalent sa/kg de sol sec).

Les TER calculés pour les risques aigus pour la substance active, la préparation et le métabolite HYPA étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TER minimum > 137).

Les TER calculés en première approche pour le risque à long-terme pour la préparation étant inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (TER_{lt} < 0,12 pour les vers de terre et TER = 2,26 pour les collemboles).

Un essai en champ a été réalisé pour la préparation CARAYA qui ne montre aucun effet significatif sur les vers de terre. Cependant, du fait des faibles concentrations de fluazinam mesurées dans le sol, ces résultats ne sont pas considérés dans l'évaluation des risques. Un autre essai en champ issu du dossier européen est disponible. Dans cet essai aucun effet significatif n'a été observé chez les vers de terre pour une exposition en champ équivalente à 10 applications de 200 g sa/ha sur sol nu. L'exposition des vers de terre couvrant la dose d'exposition attendue pour l'usage sur vigne pour une application unique, les risques à long-terme pour les vers de terre sont considérés acceptables.

Le TER calculé en première approche pour le risque à long-terme pour les collemboles est inférieur à la valeur seuil de 5 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011. Cependant, considérant une seule application de la préparation, aucun risque inacceptable n'est attendu pour les collemboles (TER > 7).

Un autre essai en champ a été conduit pour mesurer les effets de la préparation sur la dégradation de la matière organique dans le sol. Aucun effet significatif de la préparation n'a été observé à une concentration supérieure à celle revendiquée pour l'usage sur vigne.

Les risques pour les vers de terre, les macro-organismes et les processus de dégradation de la matière organique sont considérés comme acceptables pour une application.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation CARAYA (effets < 25 % à 6,72 mg sa/kg de sol sec après 28 jours) sont disponibles. Des essais sont également disponibles pour le métabolite HYPA (effets < 25 % à 0,38 mg HYPA/kg de sol sec après 28 jours). Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC plateau de la substance active et du métabolite HYPA. 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 CARAYA pour l'usage revendiqué sur vigne.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité du fluazinam sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur le concombre (espèce identifiée comme étant la plus sensible par un test de criblage sur 10 espèces) ont été fournis dans le cadre de ce dossier ($CE_{50} > 1500$ g sa/ha). Aucune phytotoxicité n'ayant été observée aux doses maximales testées, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

Le fluazinam appartient à la famille chimique des pyridinamines. Il agit sur les processus respiratoires par découplage de la phosphorylation oxydative (protonophores). C'est un fongicide de contact à action préventive. Il inhibe la germination des spores, la pénétration du mycélium dans la plante et la production de spores.

Essais d'efficacité et justification de la dose minimum efficace

11 essais d'efficacité réalisés en France entre 2007 et 2010 ont été fournis. Parmi ceux-ci, 10 essais sont jugés suffisamment infestés en termes de fréquence de grappes attaquées et 6 essais en termes d'intensité d'attaque sur les grappes infestées.

Ces essais ont permis de comparer les doses de 1 L/ha et 1,5 L/ha de la préparation CARAYA. La dose de 1,5 L/ha s'est montrée significativement plus efficace que la dose de 1 L/ha dans 1 essai sur 10 en termes de fréquence de grappes attaquées et dans 3 essais sur 6 en termes d'intensité d'attaque sur les grappes infestées. En moyenne, la préparation appliquée à la dose de 1,5 L/ha a présenté un niveau d'efficacité de 33 % en fréquence de grappes attaquées et de 56 % en intensité d'attaque sur grappes. A la dose de 1 L/ha, la préparation a présenté une efficacité de 26 % en fréquence de grappes attaquées et de 45 % en intensité d'attaque sur grappes.

Compte tenu de ces résultats, la dose de 1,5 L/ha est considérée comme justifiée.

Par ailleurs, la préparation CARAYA, appliquée à la dose de 1,5 L/ha a présenté un niveau d'efficacité similaire à celui d'une préparation de référence à base de fluazinam et à celui d'une préparation de référence à base de cyprodinil et de fludioxonil.

Compte tenu de ces résultats, l'efficacité de la préparation CARAYA est jugée acceptable.

Essais de phytotoxicité

Aucun problème de sélectivité n'a été mis en évidence dans les 15 essais d'efficacité fournis dans le cadre de ce dossier. Compte tenu de ces résultats, la sélectivité de la préparation CARAYA appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées est jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement et la qualité

Compte tenu de la sélectivité de la préparation CARAYA et de l'utilisation ancienne du fluazinam sur vigne, le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité du raisin suite à l'utilisation de la préparation CARAYA dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

Impact sur la vinification

Aucune étude n'a été soumise sur la vinification. D'après les informations fournies, une étude est en cours. Compte tenu de l'utilisation ancienne du fluazinam sur vigne, le risque d'impact négatif sur la vinification suite à l'utilisation de la préparation CARAYA dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme acceptable. Toutefois, il conviendra de disposer des résultats de l'étude en cours.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucun impact négatif sur les cultures adjacentes n'a été signalé depuis l'autorisation de la préparation identique NANDO sur pomme de terre et des préparations similaires à base de fluazinam. Compte tenu de ces informations, le risque d'impact négatif de la préparation CARAYA sur les cultures adjacentes peut donc être considéré comme négligeable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Un seul cas de résistance a été observé sur *Botrytis cinerea* (haricot Adzuki) au Japon en 2000. Le risque d'apparition de résistance, dans le cas de cette maladie, est considéré comme faible suite à l'utilisation de la préparation CARAYA.

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 CARAYA, ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de disposer d'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol.

Les risques sanitaires pour les applicateurs sont considérés comme acceptables uniquement dans le cas d'application effectuée avec des tracteurs à cabine fermée. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation CARAYA ne sont pas considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi revendiquées pour l'usage sur vigne.

En raison de l'absence de données relatives aux niveaux de résidus dans les raisins de cuve, il n'est pas possible de conclure quant au respect des LMR en vigueur pour l'usage revendiqué. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CARAYA n'ont par conséquent pas pu être évalués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation CARAYA, 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 CARAYA, sont considérés comme acceptables, uniquement pour une seule application par an et par parcelle pour l'usage revendiqué sur vigne.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation CARAYA sont considérés respectivement comme acceptables et satisfaisants au regard des conditions d'emploi revendiquées pour l'usage sur vigne. Il conviendra de disposer des résultats de l'étude en cours, permettant d'attester l'absence d'impact de la préparation sur le procédé de vinification.

Le risque d'apparition ou développement de résistance est considéré comme faible suite à l'utilisation de cette préparation.

En conséquence, en raison de risques inacceptables pour les travailleurs et les personnes présentes, ainsi qu'en raison de l'absence de données relatives aux niveaux de résidus dans les raisins de cuve, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CARAYA.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
De la préparation CARAYA**

Substance active	Composition de la préparation
Fluazinam	500 g/L

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
12703205 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,5 L/ha (750 g sa/ha)	4	21 jours

Annexe 2

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fluazinam	Opinion de l'ECHA ⁵⁴ (15/06/2012) / Adapté par l'Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁵	Xn, Repr. Cat.3 R63 R20 R41 R43 N, R50/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			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

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

Ancienne classification ⁵⁶	Nouvelle classification ⁵⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R38 : Irritant pour la peau R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. S36/37: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures (en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

⁵⁴ ECHA : European Chemicals Agency.

⁵⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ 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.

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (vêtement imperméable : tablier ou blouse à manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - **pendant l'application**

Si application avec un tracteur avec cabine :

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine de la cabine ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec un tracteur sans cabine (application haute)

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, protection respiratoire FFP2 certifié EN 374-3 ;
 - Lunettes de sécurité ou masque certifiés en accord avec la norme EN166.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (vêtement imperméable : tablier ou blouse à manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau, comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁸.

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.

⁵⁸ 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.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) d'une contenance de 1 L, 2 L, 5 L, 10 L ou 20 L.

Données nécessaires à l'évaluation

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du fluazinam dans le sol.
- Les résultats de l'étude en cours afin de confirmer l'absence d'impact négatif de la préparation sur le processus de vinification.