

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation Fantic F WG à base de bénomyl-M et folpel,
produite par la société ISAGRO S.p.A.**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 mai 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation fongicide Fantic F WG, à base de bénomyl-M et folpel, produite par la société Isagro S.p.A., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Fantic F WG à base de bénomyl-M et folpel, destinée au traitement fongicide des parties aériennes de la vigne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 17 et 18 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation Fantic F WG est un fongicide sous forme de granulé dispersable (WG) contenant 37,5 g/kg de bénomyl-M (pureté minimale de 95 %) et 480 g/kg de folpel (pureté minimale de 96 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le bénomyl-M est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Le folpel est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

La préparation Fantic F WG ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante, elle n'est pas inflammable. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est 7,5. Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

La méthode d'analyse des substances actives dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) du béalaxyl-M dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L (béalaxyl-M) ; 0,05 µg/L (béalaxyl acide, composant A et B) ;
 air : 0,0009 mg/m³ ;
 sol : 0,02 mg/kg (béalaxyl-M) ; 0,05 mg/kg (béalaxyl acide, composant A et B) ;
 végétaux : 0,02 mg/kg.

Les limites de quantification (LOQ) du folpel dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,02 µg/L ;
 air : 3,5 µg/m³ ;
 sol : 0,05 mg/kg ;
 végétaux : 0,05 mg/kg ;
 animaux : 0,005 – 0,03 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du béalaxyl-M, fixée lors de l'évaluation européenne en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,04 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La DJA du folpel, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité 1 an par voie chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation Fantic F WG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Très irritant pour les yeux chez le lapin ;

Au regard de ces résultats et de ses propriétés physico-chimiques, la préparation Fantic F WG n'est pas toxique par voie orale et cutanée. Elle n'est pas irritante pour la peau mais très irritante pour l'œil. En l'absence d'étude de toxicité par inhalation et d'étude de sensibilisation cutanée, et compte tenu de la présence de folpel, la préparation Fantic F WG est considérée comme nocive par inhalation et sensibilisante. Le folpel étant considéré comme cancérigène suspecté de catégorie 3 (preuves insuffisantes) et présent à plus de 1 % dans la préparation, la préparation Fantic F WG est également considéré comme cancérigène suspecté de catégorie 3.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (AOEL) pour le béalaxyl-M, fixé lors de l'évaluation européenne en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,06 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 90 jours sur le rat.

² 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁵ 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.

L'AOEL pour le folpel, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogénicité chez le lapin.

Une étude *in vivo* chez le rat a montré que l'absorption cutanée du béalaxyl-M dans la préparation Fantic F WG est de 10,22 % pour la préparation concentrée et de 26,74 % pour la préparation diluée.

Des études *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur de la peau humaine et de rat ont permis de retenir une absorption cutanée pour le folpel de 10 % (préparation concentrée et diluée).

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Fantic F WG. Les expositions estimées par ce modèle et exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Pour le béalaxyl-M

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Vigne	15 ha	2 kg/ha, soit 75 g sa ⁶ /ha	Pulvérisateur pneumatique	10,22 % (préparation concentrée) 26,74 % (préparation diluée)	52,5 (sans protection)

Pour le folpel

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Vigne	15 ha	2 kg/ha, soit 960 g sa/ha	Pulvérisateur pneumatique	10 % (préparation concentrée et diluée)	51 (avec port de vêtement de protection)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL du béalaxyl-M et du folpel pour l'usage sur vigne avec port de vêtements de protection.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable. Toutefois, en raison de la classification de la préparation il convient de porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux/du visage.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁷, pour un taux maximal d'application de 7,5 mg/m² de béalaxyl-M et de 96 mg/m² de folpel. L'exposition est estimée à 6 % de l'AOEL pour le béalaxyl-M et 16,5 % de l'AOEL pour le folpel pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs a été évaluée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. Pour la vigne, l'exposition du travailleur est estimée à 27 % de l'AOEL pour le

⁶ sa : substance active

⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

bénalaxyl-M et 32 % de l'AOEL pour le folpel avec port de gants et de vêtements de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation Fantic F WG est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants et de vêtements de protection.

Il convient de respecter un délai de rentrée de 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la nouvelle préparation Fantic F WG sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du bénalaxyl-M et sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du folpel à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données complémentaires portent sur :

- une étude de stabilité au stockage du résidu pour le bénalaxyl-M dans le raisin,
- de nouvelles études de résidus avec du bénalaxyl-M sur vigne,
- de nouvelles études d'hydrolyse du folpel.

Définition du résidu

Pour le bénalaxyl-M, des études de métabolisme dans la vigne, la tomate et la pomme de terre, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du bénalaxyl-M à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le bénalaxyl incluant le mélange d'isomère, dont le bénalaxyl-M (somme des isomères) pour la surveillance et le contrôle, et le bénalaxyl-M pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le bénalaxyl-M pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Pour le folpel, des études de métabolisme dans la vigne, l'avocat, la tomate, les céréales et la pomme de terre, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du folpel à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu⁸ :

- dans les plantes comme le folpel pour la surveillance et le contrôle et comme la somme du folpel et du phthalimide, exprimée en folpel, pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le folpel pour la surveillance et le contrôle et comme le phthalimide, exprimée en folpel, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Concernant le bénalaxyl-M

16 essais sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du bénalaxyl-M à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le délai d'emploi avant récolte (DAR) a été fixé à 40 jours pour la vigne dans le projet de monographie.

Les 9 nouveaux essais fournis dans le cadre du présent dossier ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) proposées en France. Le niveau maximal en résidus dans les raisins est de 0,038 mg/kg et respecte la limite maximale de résidus (LMR) de 0,2 mg/kg fixée au niveau européen.

Concernant le folpel

17 essais sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du folpel à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le délai d'emploi avant récolte (DAR) a été fixé à 28 jours pour la vigne dans la monographie. Le niveau maximal en résidu est de 4,7 mg/kg. Ces données sont à l'origine de la LMR européenne fixée à 5 mg/kg pour le folpel pour le raisin de cuve. Par contre, le risque aigu pour le consommateur n'étant pas acceptable pour le raisin de table, la LMR européenne a été fixée à la limite de quantification pour cette denrée (0,02* mg/kg). Les essais disponibles dans la

⁸ La définition du résidu dans les denrées animales et végétales pour la surveillance et le contrôle est néanmoins toujours en discussion au niveau européen.

monographie ne respectent pas cette LMR. En l'absence de nouveaux essais sur raisin de table, seul l'usage sur raisin de cuve est acceptable.

Alimentation animale

La préparation Fantic F WG ayant un usage sur vigne, et cette culture n'entrant pas dans le régime alimentaire des animaux, aucune étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

La préparation Fantic F WG ayant un usage sur vigne, des études de rotations culturales ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations ont été réalisées sur vigne avec les deux substances actives.

Pour le bénalaxyl-M, une réduction du niveau de résidu dans les produits transformés est observée et aucun résidu n'est attendu dans le vin.

Pour le folpel, les études de transformation sur vigne, présentées dans la monographie, montrent une dilution des résidus dans le vin et le jus, mais une concentration dans les raisins secs. Un facteur de transfert de 0,1 est proposé pour le composé parent dans le vin. Ce facteur de transfert ne peut donc être utilisé dans l'évaluation du risque car il ne prend pas en compte le phthalimide. Deux études d'hydrolyse ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études montrent que le folpel est complètement hydrolysé en différents métabolites, dont le phthalimide, selon les conditions d'hydrolyse. Les résultats de l'étude d'hydrolyse montrent que, dans les conditions se rapprochant le plus de celles de la vinification, 92 % du folpel est transformé en phthalimide.

Evaluation du risque pour le consommateur

Concernant le bénalaxyl-M

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour le bénalaxyl-M, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la dose journalière admissible (DJA) de 0,04 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Fantic F WG sur vigne montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 8 %, 14 % et 18 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Concernant le folpel

Les limites maximales de résidus (LMR) ont été établies sur le folpel uniquement. Or, la définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur inclut le phthalimide. Aucune donnée sur le niveau de phthalimide attendu dans les plantes n'étant disponible, un facteur de conversion a été calculé à partir des études de métabolisme chez les plantes de la monographie. Ainsi, un facteur de conversion de 1,4 a été appliqué à toutes les LMR européennes pour effectuer l'évaluation du risque pour le consommateur.

En se fondant sur l'ARfD de 0,1 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Fantic F WG sur vigne montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD¹⁰, correspond au plus à 61,4 % de l'ARfD pour l'adulte dans le cas du raisin de cuve. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable sur raisin de cuve.

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 PSD : Pesticides Safety Directorate

En se fondant sur la DJA de 0,1 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition chronique du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Fantic F WG montre que l'usage sur raisin de cuve (LMR de 5 mg/kg et facteur de conversion de 1,4) contribue au maximum à 19 % de la DJA, estimé à partir du modèle de consommation français. En conséquence, l'usage de Fantic F WG sur raisin de cuve ne représente pas de risque chronique significatif pour l'ensemble des consommateurs.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le bénomyl-M et le folpel, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du bénomyl-M et du folpel avec chacune des préparations à base de ces substances actives et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Bénomyl-M

En conditions aérobies, les métabolites majeurs du bénomyl-M dans le sol sont le M7 (maximum 24,1 % de la RA¹¹ après 100 jours), le M9 (bénomyl-M acide) (maximum 33,3 % de la RA après 70 jours) et le M3 (maximum 28,5 % de la RA après 100 jours). Aucune racémisation du centre chiral de la molécule n'est observé lors de la dégradation. Le métabolite M2 du bénomyl-M est détecté à des niveaux supérieurs à 5 % de la RA lors de deux pas de temps consécutifs (à 100 et 150 jours), atteignant son niveau maximum à la fin de l'une des deux études (maximum 7,2 % de la RA). Une tentative d'identification de ce métabolite a été effectuée et il s'avère qu'il s'apparente à l'énantiomère R du métabolite F8 du bénomyl observé en lysimètre. La minéralisation est faible (3,6 % de la RA sous forme de CO₂ après 100 jours) et les résidus liés représentent 25,6 % de la RA à la fin de l'étude (150 jours).

Aucune étude en conditions anaérobies n'est disponible pour le bénomyl-M, mais une étude est disponible pour son stéréoisomère, le bénomyl. Ce dernier est dégradé en conditions anaérobies beaucoup plus lentement qu'en conditions aérobies. Une phase de plateau est observée durant les 120 premiers jours de l'étude, avec une accélération substantielle de la dégradation ensuite.

La photolyse directe ne contribue pas significativement à la dégradation du bénomyl-M. Aucun phénomène de photo-isomérisation n'est observé. Le schéma de dégradation est le même que celui observé en conditions aérobies dans le sol. Le principal métabolite observé est le bénomyl-M acide (M9) avec un maximum de 7,97 % de la RA après 29 jours.

Folpel

La première étape de dégradation du folpel dans le sol en conditions aérobies fait intervenir le composé très réactif thiophosgène pour aboutir à la formation de phthalimide (maximum 64,9 % de la RA après 5 jours). Le phthalimide est ensuite dégradé en acide phthalamique (maximum 16,7 % de la RA à 1 jour), lui-même dégradé en acide phthalique (maximum 16,6 % de la RA à 1 jour). La minéralisation est importante (60 % de la RA sous forme de CO₂ à 90 jours, 69,8 % de la RA à la fin de l'étude, c'est à dire 1 an). Les résidus non-extractibles sont formés en quantités modérées (maximum 31,2 % de la RA à 14 jours ; 16 % de la RA après 90 jours).

La dégradation en conditions anaérobies suit le même chemin de dégradation que celui suivi en conditions aérobies. Le phthalimide (maximum 50,6 % de la RA au début de la phase anaérobie) et l'acide phthalique (maximum 13,3 % de la RA après 60 jours de conditions anaérobies) sont des métabolites majeurs en conditions anaérobies. La minéralisation croît

¹¹ RA: radioactivité appliquée

durant l'étude depuis 6,14 % de la RA au début jusqu'à 26,3 % de la RA à 60 jours. La préparation Fantic F WG n'est pas supposée être appliquée sur des sols en conditions anaérobies au vu de l'usage demandé mais l'évaluation réalisée pour des conditions aérobies couvre les conditions anaérobies.

La photolyse directe induite par l'exposition à la lumière naturelle ne contribue pas de manière significative à la dégradation du folpel.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} pour le bénalaxyl-M et ses métabolites majeurs (M3, M7, M9 et M2) et pour le folpel et ses métabolites majeurs (phthalimide, acide phthalamique et acide phthalique) sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² et sur la base d'hypothèses conservatrices.

Les PEC_{sol} maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

Substance	PEC _{sol} (mg/kg _{sol}) maximales (après 3 applications)
	Vigne
Bénalaxyl-M	0,1400
M3	0,0345
M7	0,0303
M9	0,0330
M2	0,0105
Folpel	0,6400
Phthalimide	0,2059
Acide phthalamique	0,0456
Acide phthalique	0,0598

Persistence et risque d'accumulation

Pour le bénalaxyl-M, un plateau maximal a été calculé par l'EFSA (European food safety agency) pour le bénalaxyl-M à une valeur de 0,26 mg/kg. Ce calcul correspond à un total de 4 applications par an à 10 jours d'intervalle et à une dose individuelle d'application de 100 g sa/ha. Ce calcul couvre donc les applications prévues pour la préparation Fantic F WG. Un calcul a également été réalisé pour les métabolites M7 et M3 qui ont donné les concentrations dans le sol de respectivement 0,0552 et 0,0632 mg/kg de sol.

Le folpel n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Bénalaxyl-M

Le bénalaxyl-M est considéré comme étant immobile dans le sol selon la classification de McCall¹³. Aucune étude n'a été réalisée pour les métabolites du bénalaxyl-M. Cependant on peut considérer que leurs propriétés d'adsorption seront les mêmes que leurs stéréoisomères respectifs, à savoir les métabolites du bénalaxyl. Selon cette hypothèse, les métabolites M7, M3 et M9 sont considérés comme étant moyennement mobiles dans le sol selon la classification de McCall.

Une étude en lysimètre conduite pour le bénalaxyl montre que 5 métabolites peuvent se retrouver à des concentrations moyennes annuelles supérieures à 0,1 µg/L dans les lixiviats.

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹³ 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.

Il s'agit des métabolites M3, M7, F4, F7 et F8. Les énantiomères respectifs de ces métabolites doivent donc être pris en compte pour le calcul de PEC_{gw}. Le métabolite F8 a été identifié comme étant similaire au métabolite M2. Les données fournies indiquent la non pertinence toxicologique de ces métabolites.

Folpel

Les études d'adsorption menées sur le folpel n'ont pas permis d'obtenir de coefficients d'adsorption pour la molécule, compte tenu de sa rapide dégradation par hydrolyse dans le système et de sa forte instabilité. Par conséquent, le coefficient d'adsorption du folpel a été évalué à partir de son coefficient de partage entre l'eau et l'octanol. Plusieurs méthodes ont été utilisées et celle aboutissant à la valeur la plus petite a été retenue. Suivant cette méthode, le folpel est considéré comme étant moyennement mobile selon la classification de McCall.

Le phthalimide est considéré comme étant moyennement mobile selon la classification de McCall.

La mobilité des métabolites acide phthalamique et acide phthalique a été estimée grâce au programme PCKOC. Compte tenu de leurs temps de demi-vie rapides, l'utilisation de cette méthode a été validée par l'EFSA. L'acide phthalamique et l'acide phthalique sont considérés comme étant respectivement très hautement et hautement mobiles selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Bénalaxyl-M

Le risque de transfert du bénalaxyl-M et de ses métabolites majeurs a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, sur la base d'hypothèses conservatrices et selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁴.

Pour l'usage sur vigne en conditions précoces et tardives, les simulations montrent des résultats $\leq 0,001$ µg/L pour le bénalaxyl-M et le bénalaxyl-M acide. Tous les résultats sont inférieurs à 0,1 µg/L pour le métabolite M7 avec un maximum de 0,038 µg/L pour le scénario Piacenza en conditions précoces. Par contre, pour le métabolite M3, les résultats sont supérieurs à 0,1 µg/L dans 2 des 7 scénarios testés en conditions précoces et tardives avec un maximum de 0,298 µg/L pour le scénario Piacenza en conditions précoces et 0,288 µg/L pour le scénario Piacenza en conditions tardives. La non-pertinence toxicologique de ce métabolite a été démontrée. Conformément au document guide SANCO/221/2000, la limite maximale de 0,75 µg/L s'applique et le risque est par conséquent acceptable.

Folpel

Le risque de transfert du folpel et de ses métabolites majeurs a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, sur la base d'hypothèses conservatrices et selon les recommandations du groupe FOCUS (2000).

Pour l'usage sur vigne en conditions tardives (été et automne), les simulations montrent des résultats $\leq 0,001$ µg/L pour le folpel, le phthalimide et l'acide phthalamique. Tous les résultats sont inférieurs ou égaux à 0,001 µg/L pour l'acide phthalique excepté pour le scénario Piacenza où la valeur est de 0,030 µg/L. Pour des applications précoces, tous les résultats sont inférieurs à 0,001 µg/L. La contamination des eaux souterraines est donc peu probable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Bénalaxyl-M

Le comportement du bénalaxyl-M dans les systèmes eau/sédiment est basé sur les résultats des études menées avec son stéréoisomère, le bénalaxyl. Dans les systèmes eau/sédiment, celui-ci est fortement adsorbé sur le sédiment (maximum 53 % de la RA après 100 jours). Un temps de demi-vie dans la phase aqueuse a été estimé entre 17 et 58 jours. En dépit de ces

¹⁴ 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

temps de dissipation relativement rapides dans la phase aqueuse du système eau/sédiment, le béalaxyl reste persistant dans le système dans sa globalité avec des temps de demi-vie de l'ordre de 197 jours. Aucun métabolite n'a été observé à un niveau égal ou supérieur à 10 % de la RA, que ce soit dans l'eau ou dans les sédiments. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 8,13 % de la RA après 100 jours. La minéralisation est négligeable (maximum 0,4 % de la RA).

L'hydrolyse du benalaxyl-M est faible en conditions de pH environnementaux. L'hydrolyse n'est significative qu'à pH 9.

La photolyse est supposée négligeable car aucune adsorption ne se fait à des longueurs d'onde supérieures à 290 nm.

Folpel

Dans les systèmes eau/sédiment, la minéralisation est importante (51 à 54 % de la RA selon le système testé). Le folpel se dégrade rapidement ($DT_{50} < 1$ heure). Il ne se retrouve pas dans les sédiments. Les métabolites majeurs dans l'eau sont le phthalimide (maximum 26 % de la RA après 4 heures), l'acide phthalamique (maximum 13,3 % de la RA après 1 heure), l'acide phthalique (maximum 37,5 % de la RA à 1 jour), le benzamide (maximum 10,2 % de la RA à 1 jour) et le 2-cyanobenzoïque acide (maximum 39,7 % de la RA à 1 jour). Aucun métabolite majeur n'a été retrouvé dans le sédiment. Les principaux métabolites détectés dans le sédiment sont le phthalimide (maximum 5,9 %) et l'acide phthalique (maximum 3,8 %).

L'hydrolyse du folpel est rapide dans des conditions de pH acides à neutre ($DT_{50} < 3$ heures à pH 4,5 et 7) et très rapide dans des conditions de pH alcalins ($DT_{50} < 3$ minutes à pH 9). Les principaux métabolites issus de l'hydrolyse sont le phthalimide (maximum 91 % de la RA à pH 5 après 24 heures) et l'acide phthalique (maximum 78,4 % de la RA à pH 9 après 10 minutes). Deux métabolites majeurs et non identifiés (unknown 1, maximum 36 % de la RA à pH 9 après 24 h et unknown 2 maximum 51,8 % de la RA à pH 9 après 1 heure) sont retrouvés dans l'étude d'hydrolyse réalisée avec le folpel marqué sur la fonction trichlorométhyl. Aucune identification formelle n'a été réalisée, mais il a été supposé que le composé unknown 1 correspondait à l'acide trichlorométhylsulfénique et que le composé unknown 2 correspondait au trichlorométhylmercaptan. Ce dernier se dégrade ensuite en thiophosgène, en oxysulfide de carbone et enfin en CO_2 .

L'hydrolyse du phthalimide dans des solutions tampons (pH 4, 7 et 9) a été étudiée dans une étude séparée à 25, 40 et 100°C. A 25°C et pH 4 et 7, le phthalimide était stable. A 25°C et pH 9, le phthalimide est hydrolysé avec un temps de demi-vie de 2 heures. L'hydrolyse de l'acide phthalique n'a pas été étudiée mais compte tenu de sa structure moléculaire, il est estimé que celui-ci ne serait pas susceptible d'être hydrolysé.

La contribution de la photolyse directe à la dégradation du folpel n'est pas significative.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw})

Les PEC_{sw} fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées pour dérive de pulvérisation sont respectivement de :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	Vigne PECsw (µg/L)						
		Bénalaxyl-M	Folpel	Phthalimide	Acide phthalamique	Acide phthalique	Benzamide	Acide 2-cyanobenzoïque
Dérive	3 m	5,77	25,66	3,307	1,899	5,386	1,068	5,050
	10 m	0,89	8,20	3,94	0,507	0,291	0,826	0,164
	30 m	0,16	1,47	0,70	0,091	0,052	0,148	0,029
	100 m	0,02	0,20	0,10	0,012	0,007	0,020	0,004

Les valeurs de PECsw calculées pour le drainage sont de 0,055 ; 0,049 et 0,072 µg/L respectivement pour les métabolites M3, M7 et M9.

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée n'est disponible.

Comportement dans l'air

Le bénalaxyl-M et le folpel ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour les substances actives, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

Le folpel a une toxicité aiguë par voie orale supérieure à 2510 mg/kg p.c., une toxicité par voie alimentaire supérieure à 746 mg/kg p.c./jour, et une toxicité sur la reproduction de 78,3 mg/kg p.c./j. Le bénalaxyl-M a une toxicité aiguë par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., une toxicité par voie alimentaire supérieure à 775,2 mg/kg p.c./j, et une toxicité sur la reproduction de 90 mg/kg p.c./j.

Un essai réalisé avec la préparation a permis de déterminer une DL₅₀ égale à 2000 mg/kg p.c. La toxicité des substances actives dans la préparation n'est pas plus élevée que celle des substances seules.

Le produit est un fongicide appliqué en traitement des parties aériennes par pulvérisation sur la vigne. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux insectivores.

A la dose de 2 kg/ha appliquée jusqu'à 3 fois avec un intervalle minimal de 12 jours, les rapports toxicité/exposition (TER¹⁵) indiquent des risques aigu, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores exposés au bénalaxyl-M. Dans le cas du folpel, les risques aigu et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores, mais les TER long-terme indiquent un risque possible :

Risque	TER calculé pour des oiseaux insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Long-terme	2,70	5

Afin d'affiner l'évaluation du risque pour les oiseaux insectivores, l'espèce modèle Bruant jaune (*Emberiza citrinella*) peut être utilisée car elle est représentative des espèces d'oiseaux présentes en vignobles. Le TER long-terme pour cette espèce est de 13,7, indiquant un risque acceptable pour les oiseaux insectivores.

¹⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Les risques d'empoisonnement secondaires ont été évalués ($\text{Log Pow}^{16} = 3,02$ pour le béalaxyl-M et 3,54 pour le folpel). Les TER obtenus indiquent un risque acceptable pour les oiseaux consommant des vers de terre ou des poissons contenant des résidus.

Le risque lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué, les TER indiquent un risque acceptable pour les oiseaux.

Effet sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour les substances actives, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

Le folpel a une toxicité aiguë par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c. et une toxicité sur la reproduction de 150 mg/kg p.c./j. Le béalaxyl-M a une toxicité aiguë par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c. et une toxicité sur la reproduction de 275 mg/kg p.c./j.

Les mêmes modalités d'évaluation que pour les oiseaux ont été suivies. A la dose de 2 kg/ha appliquée jusqu'à 3 fois avec un intervalle minimal de 12 jours, les valeurs de TER indiquent un risque aigu et long terme acceptable pour les mammifères herbivores exposés au béalaxyl-M, et un risque possible à long terme pour les mammifères exposés au folpel :

Risque	TER calculé pour des mammifères herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Long-terme	2,85	5

Une évaluation affinée des risques a été réalisée en se fondant sur une interception foliaire tenant compte du stade de croissance de la culture au moment du traitement. Dans le document FOCUS (2000), l'interception foliaire sur vigne est de 70 %. Le TER qui en résulte est de 5,76 et indique un risque acceptable pour les mammifères herbivores.

Les risques d'empoisonnement secondaires ont été évalués ($\text{Log Pow} = 3,02$ pour le béalaxyl-M et 3,54 pour le folpel). Les TER obtenus indiquent un risque acceptable pour les mammifères consommant des vers de terre ou des poissons contenant des résidus.

Le risque lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué. Les TER indiquent un risque acceptable pour les mammifères.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives et les principaux métabolites du folpel. Ces derniers présentent une toxicité plus faible que le composé parent. Aucun métabolite majeur n'a été identifié dans l'eau dans le cas du béalaxyl-M.

Des données sont disponibles pour la préparation Fantic F WG sur les poissons, la daphnie et les algues, qui indiquent une toxicité prévisible à partir des données disponibles sur les substances actives. Les risques sont donc évalués à partir de la toxicité des substances actives pour les organismes aquatiques.

Les risques ont été évalués à partir des PNEC¹⁷ des substances actives, respectivement de 20 µg sa/L (NOEC¹⁸ daphnie, facteur 10) pour le béalaxyl et 0,98 µg sa/L (CL_{50} *S. trutta*, facteur 10) pour le folpel.

La comparaison de ces PNEC avec les PEC calculées pour les transferts par dérive de pulvérisation indique des risques acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres, liée à la toxicité du folpel.

¹⁶ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

¹⁷ PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

¹⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

Il n'y a pas de risque de drainage des substances actives, étant donné les dates préconisées pour l'application en champ (de mai à juillet). Il y a une possibilité de drainage des métabolites du béalaxyl-M mais ce risque est jugé acceptable ($PEC/PNEC^{19} = 0,035$ pour le métabolite présent à la plus forte concentration dans l'eau de drainage).

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 et sur la base des données des dossiers européens disponibles pour les substances actives ainsi que sur des études de toxicité de la préparation Fantic F WG.

Les HQ (Hazard quotient) calculés pour les substances actives et la préparation permettent tous de conclure à un risque acceptable pour les abeilles lié à l'utilisation de la préparation Fantic F WG.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation Fantic F WG pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de deux études de laboratoire sur substrat inerte portant sur deux espèces (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation pour les 2 espèces. Les HQ calculés indiquent un risque acceptable pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives et leurs métabolites respectifs soumises dans le cadre des dossiers européens, et sur deux études évaluant la toxicité de la préparation Fantic F WG pour les vers de terre (toxicité aiguë et effet sur la reproduction). Par ailleurs, un essai de toxicité pour la reproduction du collembole a été soumis.

La préparation Fantic F WG ne présente pas de toxicité aiguë pour *Eisenia fetida* et n'a pas d'impact sur sa reproduction ni sur celle du collembole. Les métabolites ont une toxicité égale ou inférieure au composé parent.

Les calculs de TER aigus pour les substances actives et les métabolites aboutissent à des risques acceptables pour l'usage demandé.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies dans le cadre des dossiers européens indique des effets limités du folpel, du béalaxyl-M, de leurs métabolites respectifs sur la transformation de l'azote et du carbone du sol et sur l'activité déshydrogénase. Les risques liés à l'usage de la préparation Fantic F WG sont donc acceptables pour les microorganismes non-cibles du sol.

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

Le risque pour la flore non visée a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Une préparation contenant du folpel seul a été testée jusqu'à 8 kg préparation/ha sur 10 espèces végétales et aucun effet phytotoxique n'a été observé. Il n'y a pas de données disponibles pour le béalaxyl-M ni pour la préparation Fantic F WG. Aussi, une zone non traitée de 5 mètres est préconisée lors de l'utilisation de cette préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La demande d'autorisation pour cette nouvelle préparation vise à substituer le béalaxyl-M au béalaxyl dans les spécialités déjà autorisées sur mildiou de la vigne. Cette substitution permet

¹⁹ PEC/PNEC : des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

de réduire de 50 % la dose de phénylamide appliquée par hectare par rapport à la préparation Tairel F Liquide.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation Fantic F WG (2,0 kg/ha) apportant 75 g/ha de béalaxyl-M et 960 g/ha de folpel est similaire sur mildiou de la vigne à celle de la préparation Tairel F Liquide (2,5 l/ha) apportant 150 g/ha de béalaxyl et 962,5 g/ha de folpel.

Les résultats présentés contre le mildiou montrent que l'efficacité de la préparation Fantic F WG est légèrement inférieure à celle de la préparation de référence sur feuilles en cas de traitements répétés. Par contre, positionnée en encadrement de floraison dans un programme incluant d'autres fongicides, la préparation Fantic F WG apporte une efficacité équivalente à la préparation de référence. Enfin, sur grappes, la protection apportée par la préparation Fantic F WG est toujours similaire en applications répétées ou en programme à celle de la référence.

Il convient de noter que l'introduction dans les essais de modalités apportant soit du béalaxyl-M soit du folpel seul aurait permis de mettre en évidence les rôles respectifs du béalaxyl-M et du folpel dans l'efficacité de la préparation sur le mildiou de la vigne.

Essais phytotoxicité

Aucune phytotoxicité provoquée par la préparation Fantic F WG n'a été observée dans les essais d'efficacité et de valeur pratique. Dans l'essai de sélectivité variétale mis en place en Italie, Fantic F WG est sélectif sur 10 cépages testés.

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

La préparation Fantic F WG ne modifie pas la qualité des vins et des eaux de vie.

Effets secondaires non recherchés

La préparation Fantic F WG ne provoque pas d'effets indésirables sur les cultures adjacentes. Cette préparation est classée neutre à faiblement toxique pour les typhlodromes.

Résistance

Les résultats présentés permettent de conclure à une généralisation de la résistance du mildiou au béalaxyl-M et plus généralement aux phénylamides. Associée à une molécule de contact comme le folpel, une préparation contenant une phénylamide peut conserver une efficacité intéressante mais la contribution du béalaxyl-M dans l'efficacité de la préparation doit être précisée.

Les recommandations du FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) de limiter à 3 le nombre d'applications annuelles constituent une mesure préventive visant à ralentir la progression des souches résistantes et ne peuvent pas être utilisées comme justification de l'efficacité des fongicides à risque dans un contexte de résistance. Le pétitionnaire aurait pu utiliser des éléments disponibles dans la bibliographie et fournir des essais comparant la préparation Fantic F WG avec la matière active seule béalaxyl-M en situation de résistance pour éclairer le problème de l'efficacité du béalaxyl-M.

Il conviendra de fournir de nouveaux essais dans le cadre d'un programme de surveillance de la résistance visant à mettre en évidence le rôle de la substance béalaxyl-M apportée par la spécialité Fantic F WG par rapport à une préparation ne contenant que du folpel dans un contexte de résistance.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation Fantic F WG ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Fantic F WG, sont considérés comme acceptables avec de gants, de vêtements de protection et d'un appareil

de protection des yeux/du visage. Les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection. Les risques pour les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation Fantic F WG pour l'usage sur raisin de cuve sont considérés comme acceptables. En revanche, ils ne sont pas acceptables pour l'usage sur raisin de table.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Fantic F WG pour l'usage sur la vigne sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation Fantic F WG, sont considérés comme acceptables.

- B.** L'efficacité de la préparation Fantic F WG à 2 kg/ha est similaire à celle de la préparation de référence.

Une généralisation de la résistance du mildiou au bénomyl-M est observée dans les études de résistance. Aucune explication n'ayant été apportée, il conviendra de fournir de nouveaux essais dans le cadre d'un programme de surveillance de la résistance visant à mettre en évidence l'activité du bénomyl-M apporté par la préparation Fantic F WG par rapport au folpel seul.

Les données demandées en post-autorisation sont à fournir à l'Afssa d'ici 3 ans.

Classification²⁰ de la préparation Fantic F WG, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R41 R43

N, R50/53

S23 S26 S36/37/39 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S23 : Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant)

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37/39: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.

²⁰ Directive 1995/45/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.

- 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 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹
- Délais d'emploi avant récolte : 42 jours pour la vigne

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Fantic F WG sur raisin de cuve uniquement.

Le bénalaxyl-M étant une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation Sidecar devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : FANTIC F WG, fongicide, bénalaxyl-M, folpel , WP, vigne

²¹ Règlement (CE) No 149/2008 de la commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOCE n° L 58 du 1/03/2008 p. 01 – 398.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposition d'avis pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation Fantic F WG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bénalaxyl-M	37,5 g/kg (3,75 % poids/poids)	75 g sa/ha/an
Folpel	480 g/kg (48% poids/poids)	960 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou	2 kg/ha (75 g sa/ha + 960 g sa/ha)	3	Dès les premiers risques de contamination, en période de pleine croissance de la vigne	42	Favorable sur raisin de cuve Défavorable sur raisin de table