

Maisons-Alfort, le 10 mars 2009

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation Rovral Aqua Flo de la société BASF Agro SAS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 janvier 2008 d'un dossier déposé par BASF Agro SAS de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation Rovral Aqua Flo 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 une demande d'extension d'usage majeur de la préparation Rovral Aqua Flo sur ail, asperge, betteraves, chicorée witloof/production de racines, cultures florales diverses, lentilles, melon, pêcher, rosier, pour les usages et les doses d'emploi précisés à l'annexe 1. Il est fondé sur l'examen, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE, du dossier déposé pour cette demande.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 17 et 18 juin 2008 et les 18 et 19 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation Rovral Aqua Flo (AMM N° 9200262) est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 500 g/L d'iprodione (pureté minimale de 96 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

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

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée suite à la demande de réexamen de la préparation Rovral Aqua Flo, sa classification toxicologique est :

Xn, Carc. Cat. 3 R40

S36/37

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.

L'évaluation des risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs a été réalisée pour différents types de cultures dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation Rovral Aqua Flo. Cette évaluation a montré que le risque est acceptable pour l'opérateur avec port d'équipements de protection (gants et vêtements de protection pendant toutes les phases de manipulation du produit). Le risque est également acceptable pour les personnes présentes et les travailleurs (avec port d'équipements individuels de protection pour les travailleurs manipulant des semences traitées).

En conséquence, considérant que les évaluations de risque réalisées dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation Rovral Aqua Flo couvrent les usages revendiqués dans cette demande d'extension d'usages, les risques sont également considérés comme acceptables pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs pour ces nouveaux usages.

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

Le dossier fourni dans le cadre de la demande d'extension d'usage pour la préparation Rovral Aqua Flo est fondée sur les données présentées pour l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- de nouvelles études de résidus sur chicorée Witloof,
- un argumentaire concernant le niveau de résidu dans les plantes à la récolte suite à un traitement des semences (sur plant de pomme de terre, sur graine de lin, de blé et d'orge, de pois, d'épinard, sur grain de riz², sur betterave sucrière et sur bulbe d'ail).

Concernant les usages revendiqués sur cultures florales diverses et rosier, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

Rappel de la définition du résidu

Conformément à l'évaluation de la demande de réexamen pour la préparation Rovral Aqua Flo, le résidu est défini :

- dans les plantes comme le composé parent (iprodione) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation des risques pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme la somme du composé parent et de ses métabolites convertibles en 3-5 dichloroaniline exprimé en 3-5 dichloroaniline équivalent pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation des risques pour le consommateur.

Essais résidus

❖ Concernant les cultures sous abri

L'évaluation de la demande de réexamen de la préparation Rovral Aqua Flo a montré qu'il n'est pas possible d'extrapoler les niveaux de résidus obtenus sur des cultures sous abri aux cultures de plein champ puisque les conditions sous abri ne constituent pas un pire cas pour l'iprodione. De ce fait, il n'est pas possible d'extrapoler automatiquement les niveaux de résidus obtenus sur des cultures sous abri aux cultures de plein champ.

❖ Concernant l'utilisation de l'iprodione en traitement de semences et en traitement du sol

Conformément à l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation Rovral Aqua Flo et compte tenu des niveaux de résidus obtenus dans les essais présentés, il est proposé pour une culture considérée d'accorder l'usage traitement des semences ou traitement du sol quand :

- il existe des essais résidus sur la culture considérée après un traitement de semences qui permettent d'évaluer le niveau de résidu dans la culture à la récolte,
- il existe des essais résidus sur la culture considérée après un traitement foliaire qui ont permis de définir une limite maximale de résidus (LMR) au niveau européen et qui couvrent l'usage en traitement de semences ou en traitement du sol.

Dans les autres cas, il n'est pas possible d'évaluer le niveau de résidus attendus dans la culture suite à un traitement de semences ou du sol.

² Il convient de noter que l'usage sur lin, blé, orge et riz n'est pas demandé.

❖ Concernant les données sur les cultures considérées

• **Ail**

Traitement des caïeux (semences ou plants)

Quatre essais résidus sur ail après traitement des caïeux, évalués lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Ces essais aboutissent à un niveau de résidus maximal de 0,14 mg/kg.

Par conséquent, l'usage sur ail en traitement des semences ou des plants, pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (1 x150 g sa/Q – sans DAR³) permettant de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg, l'usage sur ail en traitement de semences et caïeux (semences ou plants) est acceptable.

Traitement des caïeux (semences et plants) et traitement foliaire

Aucun essai résidus sur ail n'a été évalué aux bonnes pratiques agricoles proposées en France (traitement des semences/caïeux + traitement foliaire) lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus cumulé éventuellement présent lorsque plusieurs modes d'application de l'iprodione sont utilisés successivement.

Les usages sur ail pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 x 750 g sa/ha en application foliaire - DAR de 21 jours **OU** 1 x 150 g/Q en application sur semence/plants (caïeux) – sans DAR) permettent de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg et sont donc acceptables individuellement.

En aucun cas, l'application de l'iprodione par deux méthodes différentes ne peut être envisagée sur cette culture. Il conviendra de faire figurer cette restriction sur l'étiquette concernant les usages sur ail.

• **Asperge**

Aucun essai résidus sur asperge n'a été évalué lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Le notifiant précise que le traitement est réalisé sur feuillage après récolte des turions. Ainsi, la partie comestible de l'asperge (le turion) n'est pas exposée au traitement.

Dans la mesure où le traitement sur asperge (4 x 750 g/ha – pas de DAR) est réalisé après la récolte des turions, l'usage sur asperge en traitement des parties aériennes est acceptable.

• **Betteraves sucrière, fourragère et légumière**

Trois essais résidus sur betteraves après traitement de semences, évalués lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Aucun essai complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Les essais ont été réalisés au Royaume-Uni aux bonnes pratiques agricoles revendiquées en Europe (1 x 150 g/Q d'iprodione – sans DAR) qui sont plus critiques que celles revendiquées en France.

Les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (1 x 150 g/Q d'iprodione – sans DAR) permettant de respecter la LMR européenne de 0,02 mg/kg, l'usage sur betteraves en traitement de semences est donc acceptable.

• **Chicorée Witloof/ production de racines**

Cinq essais résidus sur chicorée Witloof, évalués lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés.

Huit nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France (1 application

³ DAR : délai avant récolte.

par trempage des racines à la dose de 300 g/hL d'iprodione à la récolte suivie d'une application sur collet à la dose de 4 g/m² avant forçage et un DAR de 21 jours). Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur chicon est au maximum de 1,42 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles proposées en France pour les usages chicorée witloof (1 x150 g sa/Q de semences en production de racines, **OU** 1 x 60 g sa/hL par trempage des racines suivie d'une application de 4 g sa/m² sur collet avant production de chicons - DAR de 21 jours, **OU** en traitement du substrat 50 g sa/m³ de sol pour la production de chicons – DAR de 21 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 2,0 mg/kg, les usages sur chicorée Witloof en production de racines sont acceptables.

- **Lentilles**

Quinze essais résidus sur lentilles, évalués lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été présentés. Ils ont été conduits exclusivement dans le Nord de l'Europe. Parmi ces essais, seuls huit présents dans le rapport d'évaluation européen de l'iprodione couvrent les bonnes pratiques agricoles critiques européennes (2 x 750 g/ha d'iprodione – DAR de 45 jours).

Parmi les essais fournis lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, un des résultats, pourtant conforme aux bonnes pratiques agricoles critiques européennes n'a pas été retenu, sans argumentation ou justification. Le niveau de résidus obtenu dans cet essai est de 0,21 mg/kg et donc supérieur à la LMR actuelle.

Les données évaluées dans le cadre de ce dossier remettent en cause la LMR en vigueur au niveau européen pour la lentille. Toutefois, le dépassement de LMR étant faible, il a été considéré que l'usage sur lentilles était acceptable.

En parallèle, une révision de la LMR européenne pourrait être proposée.

- **Melon**

Traitement foliaire

Huit essais résidus sur melon et deux essais sur pastèque, évalués lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Ils ont été conduits sous serre (1 essai sur melon et 2 essais sur melon d'eau) et en plein champ dans le Sud de l'Europe (7 essais). Six nouveaux essais réalisés sous serre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France (2 applications à 750 g sa/ha - DAR de 7 jours). Le niveau de résidus obtenu dans les essais est au maximum de 0,68 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 x 750 g/ha d'iprodione - DAR de 3 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 1,0 mg/kg, les usages sur melon en traitement des parties aériennes sont acceptables.

Traitement de semences et traitement foliaire

Aucun essai résidus sur melon n'a été évalué aux bonnes pratiques agricoles proposées en France (traitement des semences + traitement foliaire) lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus cumulé éventuellement présent dans cette culture aux Bonnes pratiques agricoles proposées en France. Par conséquent, une restriction doit être apposée sur l'étiquette concernant les usages sur melon.

Les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour les usages sur melon (2 x 750 g sa/ha en application foliaire - DAR de 7 jours **OU** 1 x 250 g sa/ha en traitement de semences – sans DAR) permettent de respecter la LMR européenne de 1,0 mg/kg et sont donc acceptables individuellement.

En aucun cas, l'application de l'iprodione par deux méthodes différentes ne peut être envisagée sur une même culture.

- **Pêcher**

Seize essais résidus sur pêcher dans le Sud, évalués lors de l'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Parmi ces essais, seuls onze essais correspondent aux bonnes pratiques agricoles revendiquées en France (2 x 750 g/ha d'iprodione - DAR de 3 jours). Aucun nouvel essai résidus dans le Nord n'a été fourni dans le cadre du présent dossier, il n'est donc pas possible d'évaluer dans cette culture le niveau de résidus éventuellement présent dans le Nord aux bonnes pratiques agricoles proposées en France. Dans la mesure où la culture est peu présente dans le Nord, le nombre d'essais fournis dans le Sud est considéré comme suffisant pour l'usage pêcher.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (2 x 750 g/ha d'iprodione - DAR de 3 jours) permettant de respecter la LMR européenne de 3,0 mg/kg, l'usage sur pêcher en traitement des parties aériennes est acceptable.

Rotations culturales

Des études de rotation culturale ont été réalisées sur un grand nombre de cultures. Elles montrent que les métabolites retrouvés après un traitement du sol sont de même nature que ceux retrouvés après un traitement foliaire. En revanche, les proportions entre le composé parent et ses métabolites ne sont pas les mêmes.

D'une façon générale, le niveau de résidus dans les cultures racines (radis, carotte) et dans les cultures feuilles n'est pas négligeable. Dans les cultures bulbes, aucune information n'est disponible.

- **Dans les cultures racines**

Le niveau de résidus dans les racines de betteraves atteint 0,45 mg/kg pour les semis 15 jours après traitement (5 applications à 800 g/ha d'iprodione), et il est ensuite de 0,21 mg/kg pour un semis à 34 jours (5 applications à 800 g/ha d'iprodione). Dans une autre étude (1 application à 1100 g/ha d'iprodione), le niveau de résidus dans la betterave est négligeable après une période de 348 jours entre le traitement et la plantation. Une autre étude (10 applications à 1100 g/ha d'iprodione) montre que le niveau de résidus dans la betterave est négligeable après une période de 209 jours entre le traitement et la plantation.

Dans le radis, le niveau de résidus atteint 0,14 mg/kg pour les semis 1 mois après traitement (1 application à 4400 g/ha d'iprodione), est ensuite de 0,10 mg/kg pour un semis à 4 mois et reste à ce niveau jusqu'à 12 mois.

- **Dans les cultures feuilles**

Dans les épinards, le niveau de résidus atteint 0,27 mg/kg pour les semis 1 mois après traitement (1 application à 4400 g/ha d'iprodione). Il est ensuite de 0,19 mg/kg pour un semis à 4 mois puis atteint de nouveau 0,24 mg/kg pour un semis 12 mois après traitement.

En conséquence, un délai de 150 jours entre le traitement de la culture précédente et la plantation de légumes-racines et de légumes tubercules ou de légumes feuilles et fines herbes est recommandé.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques ont été fournies dans le dossier d'inscription de l'iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ne montrent pas de modification quant à la nature et au niveau des résidus dans les produits transformés et suite aux préparations domestiques. Ces études ont permis de définir des facteurs de transfert pour différentes cultures.

Evaluation du risque pour le consommateur

Compte tenu des propriétés toxicologiques de l'iprodione, la fixation d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne de cette substance active. De ce fait, l'évaluation du risque aigu est sans objet.

⁴ ARfD : 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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur lentilles remettent en cause la LMR en vigueur pour cette culture au niveau européen.

En conséquence, dans l'attente des résultats d'une évaluation collective européenne en vue d'une modification de ces LMR, l'acceptabilité du risque chronique pour le consommateur français et européen ne peut être garantie pour cet usage. Toutefois, dans la mesure où le dépassement de LMR sur cette culture est faible et ne concerne qu'un seul résultat, les risques liés à l'utilisation de la préparation Rovral Aqua Flo sur lentilles en traitement des parties aériennes sont considérés comme acceptables.

Pour les autres usages, les risques chroniques pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'iprodione dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (60 à 75 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 à 276 jours d'incubation). L'iprodione est également dégradé par ouverture du cycle hydantoin pour former le métabolite mineur transitoire RP 35606, dégradé à son tour en RP 30228 (max. 54 % RA) et RP 36221 (max. 17 % RA). Le métabolite RP 30228 peut être dégradé en RP 32596 (max. 22 % RA). La minéralisation est très faible (5 % après 276 jours d'incubation).

La voie de dégradation de l'iprodione en conditions anaérobies est similaire à celle qui est observée en conditions aérobies.

L'iprodione peut être dégradé par photolyse. Les métabolites majeurs identifiés sont le 3,5-dichloroaniline (RP 32596), qui atteint un maximum de 28 % RA, et un mélange de deux métabolites (RP 25040 et LS 720942), qui atteint un maximum de 14 % RA.

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

La vitesse de dégradation de l'iprodione varie selon le pH du sol, la vitesse de dégradation augmentant avec le pH. Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants pour l'iprodione : DT₅₀ = 100 jours pour les sols acides (cinétique SFO, avis du SCP⁶), DT₅₀ = 19 jours pour les sols alcalins (valeur maximale au champ).

Pour les applications foliaires, la PECsol maximale calculée est comprise entre 1,72 et 2,96 mg/kg_{SOL} pour les sols acides, et entre 1,42 et 2,01 mg/kg_{SOL} pour les sols alcalins, selon les usages considérés. Pour les traitements de sol, de semences et de plants, la PECmaximale calculée est de 2,8 mg/kg_{SOL} pour les sols acides et basiques.

Pour les métabolites, une PECmaximale couvrant tous les usages a été calculée :

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).

⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁶ Scientific Committee on Plants: "Opinion of the Scientific Committee on plants on specific questions from the commission concerning the evaluation of iprodione in the context of council directive 91/414/EEC" (26/02/2002).

- pour le RP 30228, la PECsol maximale calculée est de 3,60 mg/kg_{SOL}.
- pour le RP 36221, la PECsol maximale calculée est de 1,00 mg/kg_{SOL} ;
- pour le 3,5-dichloroaniline, la PECsol maximale calculée est de 0,92 mg/kg_{SOL} ;
- pour le RP 25040, la PECsol maximale calculée est de 0,69 mg/kg_{SOL} ;
- pour le LS 720942, la PECsol maximale calculée est de 0,58 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

L'iprodione est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE dans les sols acides. Le plateau d'accumulation calculé est compris entre 1,86 et 3,22 mg/kg_{sol} selon les usages.

Le métabolite RP 36221 est également considéré comme persistant. Le plateau d'accumulation calculé dans l'horizon supérieur du sol (0-5 cm) est de 1,95 mg/kg.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall⁷, l'iprodione est considéré comme intrinsèquement moyennement mobile.

Les métabolites RP 30228 et RP 36221 sont considérés comme très faiblement mobiles. Les métabolites 3,5-dichloroaniline, RP 25040 et LS 720942 sont considérés comme faiblement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de l'iprodione et ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁸. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour l'iprodione : DT₅₀ = 100 jours en sol acide (20°C, pF=2, cinétique SFO, valeur du SCP), DT₅₀ = 5,8 jours en sol alcalin (moyenne au champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 350 mL/g_{OC} (moyenne), 1/n = 0,919 (moyenne) ;
- pour RP 30228 : DT₅₀ = 32,1 jours (moyenne géométrique champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 2899 mL/g_{OC} (1 seule valeur), 1/n = 0,912 (1 seule valeur), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,155 à partir de l'iprodione ;
- pour RP 36221 : DT₅₀ = 365 jours (1 seule valeur, 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 2899 mL/g_{OC} (estimation par bridging), 1/n = 0,912, fraction de formation cinétique (ffM) = 0,17 à partir de l'iprodione ;
- pour le 3,5-dichloroaniline : DT₅₀ = 10,2 jours (maximum laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 633 mL/g_{OC} (moyenne), 1/n = 0,7 (moyenne), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,44 à partir de l'iprodione ;
- pour RP 25040 : DT₅₀ = 15,7 jours (DT₅₀ de photodégradation, 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 633 mL/g_{OC} (estimation par bridging), 1/n = 0,7. Compte tenu de la courte DT₅₀ de photodégradation de l'iprodione, la modélisation a été conduite en appliquant directement le métabolite sur le sol ;
- pour LS 720942 : DT₅₀ = 15,7 jours (DT₅₀ de photodégradation, 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 633 mL/g_{OC} (estimation par bridging), 1/n = 0,7. Compte tenu de la courte DT₅₀ de photodégradation de l'iprodione, la modélisation a été conduite en appliquant directement le métabolite sur le sol.

L'évaluation a été conduite en considérant une DT₅₀ spécifique à chaque horizon de sol de chaque scénario pour tenir compte de la dépendance de la DT₅₀ au pH (DT₅₀ = 100 jours pour les horizons de sol à pH<6, DT₅₀ = 5,8 jours pour les horizons de sol à pH>6). Ceci a été réalisé en adaptant le facteur de biodégradation pour chaque horizon. Pour les deux métabolites de photolyse RP 25040 et LS 72094, des simulations séparées ont été réalisées.

⁷ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

⁸ 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.

Dans le cas des usages revendiqués, les PEC_{gw} calculées pour l'iprodione et ses métabolites RP 30228, RP 36221, RP 32596, RP 25040 et LS 720942 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios européens, pour les sols acides et alcalins.

L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par l'iprodione et ses principaux métabolites pour les usages revendiqués indique un risque acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

L'iprodione se dégrade rapidement dans un système eau-sédiment. La minéralisation est négligeable (< 1 %). Deux métabolites ont été identifiés comme majeurs : RP 35606 (maximum de 73 % dans la phase aqueuse - mineur dans le sédiment) et RP 30228 (maximum de 10 % dans la phase aqueuse – maximum de 80 % dans le sédiment).

La dégradation par hydrolyse de l'iprodione est favorisée par l'augmentation du pH. L'iprodione est dégradé en RP 35606 (max. 35 % à pH 7, 65 % à pH 8), à son tour dégradé en RP 30228. Le RP 30228 peut atteindre 100 % en milieu alcalin.

La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative.

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

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10 m, 30 m et 100 m) et pour le drainage.

Pour la dérive, compte tenu du grand nombre d'usages revendiqués, des scénarios pire cas, couvrant la totalité des usages ont été envisagés : cultures inférieures à 50 cm, cultures légumières supérieures à 50 cm et cultures fruitières.

Tableau 1 : Valeurs de PEC aquatiques de l'iprodione et ses métabolites : entrée via la dérive de pulvérisation ; valeurs maximales obtenues pour les scénarios "pire-cas" dans les cultures inférieures à 50 cm (5 x 1000 g/ha, 8 jours d'intervalle)

Voie d'entrée		Iprodione	RP 30228
Max PEC _{sw} (µg/L) Dérive	Forte	1,10	0,11
	Moyenne	0,38	0,04
	Faible	0,11	0,01
Max PEC _{sed} (µg/kg) Dérive	Forte	1,65	(¹)
	Moyenne	0,57	(¹)
	Faible	0,17	(¹)
⁽¹⁾ non calculé car non utilisé pour le risque écotoxicologique			

Tableau 2 : Valeurs de PEC aquatiques de l'iprodione et ses métabolites : entrée via la dérive de pulvérisation ; valeurs maximales obtenues pour les scénarios "pire-cas" dans les cultures supérieures à 50 cm (5 x 1000 g/ha, 7 jours d'intervalle)

Voie d'entrée		Iprodione	RP 30228
Max PEC _{sw} (µg/l) Dérive	Forte	4,85	0,49
	Moyenne	0,87	0,09
	Faible	0,12	0,01
Max PEC _{sed} (µg/kg) Dérive	Forte	7,28	(¹)
	Moyenne	1,31	(¹)
	Faible	0,18	(¹)
⁽¹⁾ non calculé car non utilisé pour le risque écotoxicologique			

Tableau 3 : Valeurs de PEC aquatiques de l'iprodione et ses métabolites : entrée via la dérive de pulvérisation ; valeurs maximales obtenues pour les scénarios "pire-cas" dans les cultures fruitières (2 x 750 g/ha, 14 jours d'intervalle, 3 x 750 g/ha, 14 jours d'intervalle)

Voie d'entrée		Iprodione	RP 30228
Max PEC _{sw} (µg/L) Dérive	Forte	30,23-33,01	3,02-3,30
	Moyenne	2,66-2,91	0,27-0,29
	Faible	0,15-0,17	0,02
Max PEC _{sed} (µg/kg) Dérive	Forte	45,35-49,52	(¹)
	Moyenne	3,99-4,37	(¹)
	Faible	0,23-0,26	(¹)
⁽¹⁾ non calculé car non utilisé pour le risque écotoxicologique			

Pour le drainage, les PEC_{sw} sont calculées pour un pire-cas couvrant tous les usages revendiqués. La PEC_{sw}, drainage maximale pour l'iprodione est de 4,8 µg/L pour les sols acides (pire cas).

La PEC_{sw}, drainage maximale pour le RP 30228 est de 1,35 µg/L.

La PEC_{sw}, drainage maximale pour le RP 36221 est de 0,37 µg/L.

La PEC_{sw}, drainage maximale pour le 3,5-dichloroaniline est de 0,34 µg/L.

Les PEC_{sw} ne sont pas requises pour le métabolite de l'eau RP 35606 car les risques sont couverts par l'évaluation réalisée pour le composé parent.

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent que 9 analyses supérieures à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 6140 analyses réalisées.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 143 analyses, sur un total de 17451, montrent une quantification de l'iprodione à des concentrations de 0,02 et 1,80 µg/L.

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

Comportement dans l'air

L'iprodione ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

- pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- pour l'exposition à court terme sur la DL50 alimentaire supérieure à 1301 mg/kg p.c./j,

- pour l'exposition à long terme sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 22,3 mg/kg p.c./j.

La préparation Rovral Aqua Flo est un fongicide appliqué en traitement des parties aériennes sur différents types de cultures, ainsi qu'en traitement de sol, des plants et des semences. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux herbivores, insectivores et granivores se nourrissant potentiellement sur les terrains concernés, ainsi que pour des oiseaux se nourrissant de vers de terre ou de poissons contaminés. Les évaluations ont été faites à partir des usages représentant les pire cas pour chaque scénario, en terme de dose, nombre d'applications et de jours d'intervalle entre chaque application.

Traitement des parties aériennes

L'évaluation des risques en première approche, fondée sur des scénarios standards, indique des risques possibles à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages en traitement des parties aériennes :

Scénario	TER ⁹ pour les oiseaux herbivores	TER pour les oiseaux insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Risque long-terme : culture à feuilles	0,63	0,74	5
Risque long-terme : vergers	-	0,99	5
Risque long-terme : vignes	-	0,99	5

Une évaluation affinée du risque pour la reproduction a été réalisée pour les oiseaux herbivores et insectivores. La donnée de toxicité sur la reproduction ne peut être affinée en raison des effets observés à la dose supérieure.

- **Pour les usages en cultures à feuilles alimentaires** (ail, melons, lentilles, asperges et espèces florales), l'utilisation d'espèces focales tel que la bergeronnette printanière (espèce insectivore) et le pigeon ramier (espèce herbivore) a permis une évaluation plus proche de la réalité. Cependant, les TER sont toujours inférieurs au seuil de 5 (2,67 et 1,26). A une dose plus faible sur ces cultures (4 x 750 g sa/ha), les TER sont respectivement de 3,57 et 2,35 pour les insectivores et les herbivores. Ces valeurs de TER montrent que l'exposition devrait rester inférieure à la NOEL¹⁰, mais que la marge de sécurité de 5 prévue par la directive 91/414/CEE n'est pas atteinte. Aussi, une analyse des incertitudes a-t-elle été réalisée.

En ce qui concerne les données de toxicité, cette évaluation est basée sur la NOEL la plus basse de deux études de toxicité de la substance active pour la reproduction des oiseaux, la NOEL pour le canard colvert est en effet de 87,4 mg/kg p.c./jour, et une seule étude est en principe requise par la directive 91/414/CEE. En ce qui concerne l'exposition via la consommation d'insectes ayant reçu le produit, aucune dissipation des résidus dans le temps n'est prise en considération en raison de l'absence de données génériques dans le document guide. Pour ces raisons, l'évaluation réalisée est considérée comme plutôt conservatrice tant au plan de la détermination du seuil sans effet que sur le plan de l'exposition via des insectes contaminés.

La même analyse peut être tirée des TER calculés pour les oiseaux herbivores, les niveaux d'exposition attendus, estimés par des valeurs par défaut, n'atteignant pas les seuils d'effets. Des données mesurées de résidus dans les insectes et dans les plantes permettraient de préciser l'exposition dans les conditions d'utilisation du produit. Des données de surveillance, suivant en parallèle les populations d'oiseaux et les niveaux de résidus dans différents items alimentaires sur des cultures clés permettraient de confirmer cette analyse des incertitudes. Cette demande de surveillance est également motivée par les résultats de l'évaluation de

⁹ 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/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹⁰ No observed effect level (dose sans effet).

l'empoisonnement secondaire, mettant en évidence un risque potentiel en sol acide (pH < 6) pour les oiseaux vermivores (TER = 2).

- **Pour les usages en vergers** (pêcher), la mésange bleue est représentative des oiseaux insectivores pour l'évaluation affinée (TER = 1,62). Ces TER reposant sur le même niveau d'évaluation affinée que précédemment peuvent être considérés comme plutôt conservateurs (estimation des niveaux d'exposition par défaut, utilisation des espèces focales les plus exposées de par leur régime alimentaire et utilisation de la donnée de toxicité la plus basse).
- **Pour les usages en vignes**, le bruant jaune est représentatif des oiseaux insectivores pour l'évaluation affinée (TER = 4,97). Le risque est considéré comme acceptable pour l'usage en traitement des parties aériennes correspondant suivant : rosiers.

Traitements de semences

L'évaluation des risques, fondée sur des scénarios standards, pour les traitements de semences conduit aux TER aigus suivants :

Scénario	TER pour les oiseaux granivores	Seuil pour des risques acceptables
Risque aigu	2,11	10
Risque à court-terme	1,37	10

Une évaluation affinée a été réalisée. Cette évaluation prend en compte la teneur en substance active de chaque graine et estime le nombre de graines nécessaire pour atteindre une dose équivalente à la DL₅₀. Il est ainsi estimé que le nombre de graines devant être consommé en 24 heures par un petit granivore est compris entre 1 100 et 104 000, en fonction de la nature de la semence. Compte tenu du caractère improbable de cette situation, lié au fait que la substance présente une toxicité aiguë faible, le risque aigu pour les oiseaux granivores exposés à des semences traitées est considéré comme acceptable.

Néanmoins, afin d'éviter tout incident consécutif au traitement de semences, pour protéger les oiseaux, il conviendra de s'assurer que les semences traitées sont correctement enfouies dans le sol et en bout de sillons. De plus, il conviendra de récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité de l'iprodione suivantes :

- pour l'exposition aiguë, sur la DL₅₀ par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- pour l'exposition à long terme sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 76,8mg/kg p.c./j.

Les mêmes modalités d'évaluation que pour les oiseaux ont été suivies. Les évaluations ont été faites à partir des usages représentant les pire cas pour chaque scénario, en terme de dose, nombre d'applications et de jours d'intervalle entre chaque application.

L'évaluation du risque dû à l'empoisonnement secondaire et à la consommation d'eau contaminée indique un risque acceptable.

Traitement des parties aériennes

L'évaluation des risques, fondée sur des scénarios standards, indique des risques possibles à long-terme pour les mammifères insectivores pour les usages en traitement des parties aériennes en vergers et vignes :

Scénario	TER pour les mammifères insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Risque long-terme : vergers	1,60	5
Risque long-terme : vignes	1,28	5

Une évaluation affinée du risque pour la reproduction a été réalisée pour les mammifères insectivores. La donnée de toxicité sur la reproduction ne peut être revue en raison des effets observés sur la croissance à la dose supérieure.

En ce qui concerne l'exposition, l'iprodione étant employé comme fongicide, son application est dirigée vers le feuillage et les niveaux de résidus atteignant des herbes au sol doivent prendre en compte un facteur d'interception. Cependant, compte tenu du stade d'application du produit en vergers et vignes, une interception de 70 %¹¹ a été prise en compte, au lieu des 40 % du scénario standard. En prenant en compte cette interception plus proche de la réalité, les TER affinés indiquent un risque acceptable (5,32 en vergers et 4,27 en vignes).

Traitements de semences

L'évaluation des risques, fondée sur des scénarios standards, pour les traitements de semences indique un risque aigu possible :

Scénario	TER pour les mammifères granivores	Seuil pour des risques acceptables
Risque aigu	3,48	10

La même approche que pour les oiseaux a été utilisée. Cette évaluation prend en compte la teneur en substance active de chaque graine et estime le nombre de graines nécessaire pour atteindre une dose équivalente à la DL₅₀. Il est ainsi estimé que le nombre de graines devant être consommé en 24 heures par un petit granivore est compris entre 2 000 et 200 000, en fonction de la nature de la semence. Compte tenu du caractère improbable de cette situation, lié au fait que la substance présente une toxicité aiguë faible, le risque aigu pour les mammifères granivores exposés à des semences traitées est considéré comme acceptable.

Néanmoins, afin d'éviter tout incident consécutif au traitement de semences, pour protéger les mammifères, il conviendra de s'assurer que les semences traitées sont correctement enfouies dans le sol et en bout de sillons. De plus, il conviendra de récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et son principal métabolite (RP30228). De plus, des données ont été soumises pour d'autres préparations à base d'iprodione avec le Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*), la daphnie (*Daphnia magna*) et l'algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*), qui montrent que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC¹² de l'iprodione et d'un de ses métabolite (RP30228).

La PNEC de la substance active est basée sur la CE₅₀¹³ issue d'une étude de toxicité aiguë sur invertébré, avec un facteur de sécurité de 100 (PNEC iprodione = 6,6 µg sa/L). La PNEC du métabolite RP 30228 est basée sur la CL₅₀¹⁴ issue d'une étude de toxicité aiguë chez le poisson, avec un facteur de sécurité de 100 (PNEC RP 30228 = 5,5 µg sa/L).

Cependant, l'évaluation de la section environnement a montré qu'un autre métabolite est considéré comme majeur dans les eaux de surface (RP 35606). Aucune donnée écotoxicologique n'est disponible. Cependant, RP 95606 a une structure chimique très proche de celle de l'iprodione et apparaît rapidement. Il est donc considéré que sa toxicité est couverte par celle du composé parent.

La PNEC de l'iprodione est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de l'iprodione afin d'évaluer le risque lié aux traitements des parties aériennes.

¹¹ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances (Sanco/321/2000 rev.2).

¹² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹³ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹⁴ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée en bordure des points d'eau de :

- 5 mètres pour les usages en cultures légumières (ail, melon, lentille, asperge et espèce florale) ;
- 20 mètres pour les usages en vergers (pêcher et rosier).

Dans le cas du drainage, d'autres métabolites aux toxicités inconnues sont à évaluer (RP 36221 et RP 32596). Leur toxicité ne pouvant être prédite a priori, ils sont par défaut considérés 10 fois plus toxiques que le composé parent (PNEC = 0,66 µg/L), conformément au document guide Sanco/3268/2001. Les PNEC parents et métabolites sont également comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour l'iprodione. Cette comparaison montre qu'il n'y pas de risque potentiel lié au drainage de l'iprodione ou d'un de ses métabolites.

Effets sur les abeilles et sur les autres arthropodes non cibles

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

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

Pour les autres arthropodes non cibles, des essais avec la préparation sont disponibles pour les espèces indicatrices *Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphii*, *Poecilus cupreus* et *Alechara bilineata*. La préparation Rovral Aqua Flo n'est pas toxique pour ces espèces. L'évaluation des risques réalisée à partir de la plus forte dose demandée montre un risque acceptable pour les autres arthropodes en champ pour tous les usages revendiqués.

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

Le risque pour les macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles, sur la substance active et le métabolite RP30228 ainsi que sur la préparation. Les valeurs de PECsol utilisées correspondent aux maxima pour les usages demandés et intègrent le plateau d'accumulation de la substance.

Les calculs de TER montrent un risque acceptable pour l'iprodione, la préparation et le métabolite RP30228. Cependant, d'autres métabolites ont été identifiés comme étant majeurs dans le compartiment sol par la section environnement (RP36221, RP32596 et RP25040 + LS730942). Aucune donnée écotoxicologique n'étant disponible, ces métabolites sont considérés comme étant 10 fois plus toxiques que le parent. Toutefois, l'évaluation de risque les concernant indique un risque acceptable.

Les résultats de l'évaluation montrent que le risque pour les macro-organismes du sol est acceptable pour tous les usages revendiqués avec la préparation Rovral Aqua Flo.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des données fournies sur la substance active et la préparation indique des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol jusqu'à une dose testée de 22 L/ha de préparation, plus forte que les doses demandées. Les risques liés aux usages de la préparation Rovral Aqua Flo sont donc acceptables pour les micro-organismes 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 cible a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Un essai avec la préparation est disponible et ne montre aucun signe significatif de phytotoxicité jusqu'à 2 kg sa/ha. La dose maximale testée étant 2 fois supérieure à

la dose la plus élevée demandée, le risque pour les plantes non cibles est donc acceptable pour tous les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les résultats présentés apportent, par rapport au dossier initial, très peu d'éléments nouveaux sur l'efficacité de la préparation Rovral Aqua Flo.

Concernant les cultures légumières, la préparation Rovral Aqua Flo est avant tout un anti-botrytis très efficace sur des souches sensibles. Son efficacité est plus modérée sur *Sclerotinia*, *Alternaria* et différents agents d'anthracnose, mais jugée suffisante pour en faire un fongicide polyvalent sur de nombreuses cultures, notamment pour des usages pour lesquels les solutions de lutte contre ces bio-agresseurs sont réduites.

- **Asperge**

Traitement des parties aériennes contre Botrytis

Aucun essai n'a été fourni. Toutefois, au regard des connaissances acquises sur l'efficacité de l'iprodione pour la lutte contre Botrytis, l'usage sur asperge en traitement de ce pathogène, bien que non assimilable à un autre usage déjà autorisé pour la préparation Rovral Aqua Flo est considéré comme acceptable du point de vue de l'efficacité.

Traitement des parties aériennes contre Stemphylium sp

Aucun essai n'a été fourni en appui de la demande d'extension d'usages sur asperge. Aucune extrapolation n'est possible sur le plan de l'efficacité. En conséquence, l'utilisation de la préparation Rovral Aqua Flo pour le traitement des parties aériennes des asperges contre *Stemphylium* sp n'est pas acceptable.

- **Melon**

Traitement des parties aériennes contre Botrytis

Aucun essai n'a été fourni. Toutefois, au regard des connaissances acquises sur l'efficacité de l'iprodione pour la lutte contre Botrytis, l'usage sur melon en traitement de ce pathogène, bien que non assimilable à un autre usage déjà autorisé pour la préparation Rovral Aqua Flo est considéré comme acceptable du point de vue de l'efficacité.

Traitement des parties aériennes contre la sclérotiniose

Aucun essai n'a été fourni en appui de la demande d'extension d'usages sur melon. S'agissant d'une culture majeure, aucune extrapolation n'est possible sur le plan de l'efficacité. En conséquence, l'utilisation de la préparation Rovral Aqua Flo pour le traitement des parties aériennes du melon contre la sclérotiniose n'est pas acceptable.

- **Lentilles**

Traitement des parties aériennes contre les pourritures blanche et grise

Aucun essai d'efficacité sur lentilles n'a été fourni. Toutefois, une extrapolation est possible à partir des résultats des essais réalisés sur haricot.

En conséquence, l'utilisation de la préparation Rovral Aqua Flo pour le traitement des parties aériennes des lentilles contre les pourritures blanche et grise est acceptable dans les mêmes conditions que l'usage sur haricot (dose d'emploi de 2 L/ha).

Traitement des parties aériennes contre l'anthracnose

Aucun essai d'efficacité sur lentilles n'a été fourni. Une extrapolation serait possible à partir des résultats des essais réalisés sur haricot, mais dans la mesure où l'iprodione n'est pas autorisé actuellement sur cet usage, l'utilisation de la préparation Rovral Aqua Flo pour le traitement des parties aériennes des lentilles contre l'anthracnose n'est pas acceptable.

- **Cultures florales diverses**

Aucun essai d'efficacité sur cultures florales diverses n'a été fourni. Toutefois, une extrapolation est possible à partir des résultats des essais réalisés sur tomate. En conséquence, l'utilisation de la préparation Rovral Aqua Flo pour le traitement des parties

aériennes des cultures florales diverses contre la pourriture grise est acceptable dans les mêmes conditions que l'usage sur tomate (dose d'emploi de 2 L/ha).

- **Rosier**

Aucun essai d'efficacité sur rosier n'a été fourni. Toutefois, une extrapolation est possible à partir des résultats des essais réalisés sur vigne. En conséquence, l'utilisation de la préparation Rovral Aqua Flo pour le traitement des parties aériennes du rosier est acceptable dans les mêmes conditions que l'usage sur vigne (dose d'emploi de 1,5 L/ha). Afin d'éviter l'apparition de traces blanchâtres au niveau des points d'impact de la préparation, le notifiant recommande d'éviter de traiter juste avant la récolte les variétés de rosier de couleur rouge sombre.

Concernant les usages demandés sur ail, betterave, chicorée witloof et lentille (pourritures blanche et grise), l'iprodione entrant dans la composition de la préparation Rovral qui était autorisée sur ces usages en apportant une dose de substance active à l'hectare identique à celle de Rovral Aqua Flo. La comparabilité de l'efficacité entre Rovral et Rovral Aqua Flo ayant été justifiée sur de nombreux usages, les usages suivants peuvent être considérés comme acceptables :

- **Ail** : traitement des cayeux contre la pourriture blanche
- **Betteraves** : traitement des semences contre le Phoma
- **Chicorée Witloof** : traitement des semences contre *Rhizoctonia* spp. et *Sclerotinia* spp.

Concernant le **pêcher**, deux essais d'efficacité pour le traitement des parties aériennes du pêcher contre la moniliose sur fruits ont été fournis en appui de la demande d'extension d'usages. Bien que l'efficacité observée soit faible, en s'appuyant sur la comparabilité de l'efficacité entre Rovral et Rovral Aqua Flo, l'usage peut être considéré comme acceptable.

L'évaluation des données fournies dans le cadre du réexamen de la préparation Rovral Aqua Flo a permis de conclure qu'elle présente une bonne sélectivité vis à vis des cultures testées, qu'elle n'a pas d'effets négatifs sur le rendement et la qualité des cultures testées, qu'elle ne présente pas de risque pour les rotations culturales et qu'elle n'a pas d'effets sur les organismes non cibles.

Les données fournies dans le présent dossier sont limitées. Le risque de développement de résistance à l'iprodione est jugé comme élevé suivant les agents pathogènes. L'iprodione doit être utilisé en programmes de façon raisonnée, c'est à dire en limitant le nombre de traitements annuels. Ce principe est rappelé sur l'étiquette. Cependant, les éléments permettant d'évaluer, par type de culture ou d'agents pathogènes, le nombre de traitements acceptables à base d'iprodione, ne sont pas fournis.

Par conséquent, compte tenu de l'absence de ces données, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de développement des résistances des principaux pathogènes à l'iprodione.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation Rovral Aqua Flo 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 sont considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs montre également un risque acceptable.

Les risques pour les consommateurs sont considérés comme acceptables pour tous les nouveaux usages revendiqués.

En l'absence de données disponibles concernant les teneurs en résidus à la suite de traitements par différents modes d'application sur une même culture, l'utilisation de la

préparation Rovral Aqua Flo par deux méthodes différentes n'est pas acceptable sur les cultures suivantes :

- ail,
- melon,
- chicorée Witloof.

En raison d'un risque de transfert dans les rotations culturales, il convient de respecter un délai de 150 jours entre le traitement de la culture précédente et la plantation de légumes-racines et de légumes tubercules ou de légumes feuilles et fines herbes.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Rovral Aqua Flo sont acceptables pour tous les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes de l'environnement sont acceptables. Cependant, concernant les risques pour les oiseaux, il conviendra de fournir en post autorisation des données mesurées de résidus dans les insectes et dans les plantes permettant de préciser l'exposition dans les conditions d'utilisation du produit ainsi que des données de surveillance, suivant en parallèle les populations d'oiseaux et les niveaux de résidus dans différents items alimentaires sur des cultures clés.

- B.** L'efficacité de la préparation Rovral Aqua Flo pour les usages revendiqués sur ail, asperge (sur botrytis uniquement), betteraves, chicorée Witloof, cultures florales diverses, lentilles (traitement contre les pourritures blanche et grise uniquement), melon (sur botrytis uniquement), pêcher et rosier est considérée comme acceptable.

En revanche, en l'absence d'essais efficacité et d'extrapolation possible à partir d'autres cultures, l'utilisation de la préparation Rovral Aqua Flo n'est pas acceptable, sur le plan de l'efficacité pour les usages sur asperge (sur *Stemphyllium* sp), lentilles (sur l'antracnose) et melon (sur sclérotinioses).

Classification¹⁵ de la préparation Rovral Aqua Flo, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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 et un vêtement de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre.
- 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.]

¹⁵ 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.

- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée par rapport aux points d'eau de :
 - 5 mètres pour les usages melon, lentille, asperge et cultures florales ;
 - 20 mètres pour les usages en vergers (pêcher) et rosier.
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères, les semences traitées doivent être entièrement enfouies dans le sol; s'assurer que les semences traitées sont également enfouies en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶ pour tous les usages demandés.
- Délais d'emploi avant récolte : voir tableau en annexe 1.
- Respecter un délai de 150 jours entre le traitement de la culture précédente et la plantation de légumes-racines et de légumes tubercules ou de légumes feuilles et fines herbes.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 1) à la demande d'extension d'usage majeur n° 2007-4400 de la préparation Rovral Aqua Flo (AMM n°9200262) pour les usages sur : ail, asperge (traitement contre Botrytis), betteraves, chicorée witloof/ production de racines, cultures florales diverses, lentilles (traitement contre les pourritures blanche et grise), melon (traitement contre la pourriture grise), pêcher et rosier dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** (annexe 1) à la demande d'extension d'usage majeur de la préparation Rovral Aqua Flo pour les usages sur asperge (traitement contre *Stemphylium* sp), lentilles (traitement contre l'anthracnose) et melon (traitement contre la sclérotiniose).

Pascale BRIAND

Mots-clés : Extension d'usage, Rovral Aqua Flo, Iprodione, fongicide, SC, cultures légumières, arboriculture

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

Annexe 1

Propositions d'avis pour **les nouveaux usages** revendiqués pour la préparation Rovral Aqua Flo

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Iprodione	500 g/L	De 50 à 1000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR	Proposition d'avis
16051201 Ail * Traitement cayeux * Pourriture blanche de l'ail	0,3 L/Q (150 g sa/Q)	1	Non applicable	Favorable (1)
16153204 Asperge * Traitement parties aériennes * Botrytis	1,5 L/ha (750 g sa/ha)	4	Non applicable	Favorable
16153203 Asperge * Traitement parties aériennes * Stemphylium sp	1,5 L/ha (750 g sa/ha)	4	Non applicable	Défavorable
15051202 Betteraves * Traitement des semences * Phoma	0,3 L/Q (150 g sa/Q)	1	Non applicable	Favorable
16351206 Chicorée witloof production de racines * Traitement des semences * Fonte de semis	0,3 L/Q (150 g sa/Q)	1	Non applicable	Favorable (1)
16351204 Chicorée witloof production de racines * Traitement des semences *Rhizoctonia sp	0,3 L/Q (150 g sa/Q)	1	Non applicable	Favorable (1)
16351203 Chicorée witloof production de racines * Traitement des semences *Sclerotinia	0,3 L/Q (150 g sa/Q)	1	Non applicable	Favorable (1)
17403201 Cultures florales diverses * Traitement parties aériennes * Pourriture grise	0,15 L/hL (750 g sa/ha)	2	Non applicable	Favorable
16653205 Lentille * Traitement parties aériennes * Pourriture blanche et grise	1,5 L/ha (750 g sa/ha)	2	45 jours	Favorable
16653204 Lentille * Traitement parties aériennes * Anthracnose	1,5 L/ha (750 g sa/ha)	2	45 jours	Défavorable
16753204 Melon * Traitement parties aériennes * pourriture grise	1,5 L/ha (750 g sa/ha)	2	7 jours	Favorable (1)
16753203 Melon * Traitement parties aériennes * sclerotiniose	1,5 L/ha (750 g sa/ha)	2	7 jours	Défavorable
12553202 Pêcher * Traitement parties aériennes * Moniliose sur fruits	1,5 L/ha (750 g sa/ha)	2	3 jours	Favorable
17303211 Rosier * Traitement parties aériennes * Pourriture grise	1,5 L/ha (750 g sa/ha)	2	Non applicable	Favorable
(1) En aucun cas, l'application d'iprodione par deux méthodes différentes ne peut être envisagée sur cette culture				